РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ КЛОДИФЕН 20 МГ/3 МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН’ЄКЦІЙ (ДИКЛОФЕНАК)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін’єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін’єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін’єкцій.

Для ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін’єкцій наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін’єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін’єкцій містить діючу речовину диклофенак та показаний для парентерального застосування.

Дія диклофенаку пов’язана ізблокуванням дії хімічних речовин у вашому тілі, які називаються ферментами циклооксигеназами (ЦОГ). Ці ферменти допомагають виробляти інші хімічні речовини в організмі, які називаються простагландинами. Деякі простагландини виробляються в місцях травми або пошкодження і викликають біль і запалення. Завдяки блокуванню дії ферментів ЦОГ виробляється менше простагландинів, що означає полегшення болю та запалення.

Лікарський засіб використовується для лікування:

- запальних та дегенеративних форм ревматизму, ревматоїдного артриту, анкілозуючого спондиліту, остеоартриту, спондилоартриту, вертебрального больового синдрому, позасуглобового ревматизму;
- гострих нападів подагри;
- ниркової та біліарної коліки;
- болю та набряку після травм і операцій;
- тяжких нападів мігрені.

Внутрішньовенні інфузії. Для лікування або профілактики післяопераційного болю.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін'єкцій представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять ***рутинні заходи мінімізації ризиків***.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять ***рутинні заходи з фармаконагляду***.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін'єкцій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін'єкцій – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	
	Реакції гіперчутливості

	Серцево-судинні та цереброваскулярні події
	Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації
	Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)
	Печінкові розлади
	Ниркові розлади
	Застосування у пацієнтів з астмою та алергічними реакціями
	Застосування у період вагітності
	Застосування у період годування груддю
Важливі потенційні ризики	
	Відсутні
Важлива відсутня інформація	
	Застосування у педіатричній популяції

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючої речовини або інших інгредієнтів лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» та «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та розділі Інструкції для медичного застосування «Протипоказання». *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Серцево-судинні та цереброваскулярні події	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти зі значними факторами ризику серцево-судинних подій (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління). Пацієнти з цереброваскулярними захворюваннями. Пацієнти літнього віку.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції». рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування». *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з анамнезом, що свідчить про виразку шлунка або кишківника, кровотечу або перфорацію.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції». рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування». *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючої речовини або інших інгредієнтів лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції». рекомендації надано у розділаі КХП 4.3 та розділі Інструкції для медичного застосування «Протипоказання». *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Печінкові розлади	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції». рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.3, 4.4 та розділах Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Ниркові розлади	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції». рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.3, 4.4 та розділах Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування.. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – застосування у пацієнтів з астмою та алергічними реакціями	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з алергічними захворюваннями респіраторної системи.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції». рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування.. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Застосування у період вагітності	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Доклінічні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю». рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.6 та розділах Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Застосування у період вагітності та годування груддю». *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Застосування у період годування груддю	
Докази зв'язку ризику з препаратом.	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, що годують груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю». рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.6 та розділах Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Застосування у період вагітності та годування груддю». *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування у педіатричній популяції	
Фактори ризику та групи ризику	Педіатрична популяція
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинні заходи з мінімізації ризиків:* ризик описано у розділі КХП 4.2 та розділі Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози». рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.3 та розділі Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання». *Додаткові заходи з мінімізації ризиків:* Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін'єкцій не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ КЛОДИФЕН 75 мг/3 мл розчин для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.