Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Ібупром Спринт Капс Ібупром Ібупром Екстра Ібупром Макс (ібупрофен)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс. У ПУР містяться відомості про важливі ризики лікарських засобів Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс та як ці ризики можна звести до мінімуму, і про те, як отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеність (відсутня інформація).
Зверніть увагу на коротку характеристику лікарського засобу (SmPC) та інструкцію для медичного застосування, які надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Ібупром Спринт Капс та Ібупром мають наступні затверджені показання:
Симптоматичне лікування головного, зубного та періодичного менструального болю. Гарячка та біль у м'язах при застуді.
Симптоматична терапія головного та зубного болю, дисменореї (періодичного менструального болю), невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також при симптомах застуди і грипу.
Ібупром Екстра має наступні затверджені показання:
Симптоматичне лікування легкого та помірного болю різного походження (головний, зубний біль, болісні менструації), в тому числі при застуді та пропасниці.
Ібупром Макс має наступні затверджені показання:
Симптоматичне лікування головного болю, у тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї (менструального болю), невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також при ознаках застуди та грипу.
Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс містять ібупрофен як діючу речовину і застосовуються перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, пов'язані з мінімізацією ризиків або їх подальшою характеристикою

Нижче наведені важливі ризики Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс.
Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП, адресовані пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо упаковки лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;

- правовий статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *планові заходи з мінімізації* ризику.
Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку використання Алеріка, ще не доступна, вона перелічена нижче в розділі "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс. Потенційні ризики – це ризики на основі наявних даних, асоційовані із застосуванням цих лікарських засобів, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарських засобів, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі виявлені ризики	• Передозування • Ушкодження шлунково-кишкового тракту: кровотеча з боку шлунково-кишкового тракту, гострий коліт шлунку та хвороба Крона або взаємодія, яка може збільшити ризик виразки або кровотечі • Неправильне використання ЛЗ • Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини, включаючи синдром Стівена-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз • Порушення функції нирок • Передчасне закриття артеріального протоку у плоду • Застосування у літніх пацієнтів • Бронхоспазм (у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі) • Гіперчутливість • Порушення функцій печінки • Пацієнти з невідомими порушеннями гемопоезу • Пацієнти з сильною дегідратацією (викликаною блювотою, діареєю або недостатньою кількістю рідини)
Важливі потенційні ризики	• Зловживання ЛЗ при головному болі • Серцеві захворювання, такі як серцево-судинні ризики тромбозу, гіпертонічної хвороби та серцевої недостатності • Асептичний менінгіт у хворих із системною червоною вовчанкою та змішаними захворюваннями сполучної тканини • Розлади жіночої фертильності • Застосування ЛЗ для незареєстрованих показань у дітей

Відсутня інформація	• Застосування ЛЗ для незареєстрованих показань при одночасному застосуванні НПЗП • Застосування під час вагітності • Застосування під час годування груддю

II.B Короткий огляд важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропонованій інформації для зазначеного лікарського засобу ідентична інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж

Не існує досліджень, які є умовами дозволу на продаж або спеціальними зобов'язаннями щодо Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Не існує жодних досліджень, необхідних для Ібупром Спринт Капс, Ібупром, Ібупром Екстра та Ібупром Макс.