

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
АППРОЛ
розчин для інфузій, 100 мг/мл або 4 мг/мл
(Ібупрофен)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для АППРОЛ. ПУР детально описує важливі ризики АППРОЛ, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію АППРОЛ. Коротка характеристика препарату АППРОЛ (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати АППРОЛ. Цей короткий виклад ПУР для ібупрофену слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР АППРОЛ – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб використовується для:

лікування дорослих та дітей віком від 3 місяців для:

- лікування легкого та помірного болю та лікування помірного та сильного болю як доповнення до опіоїдних анальгетиків;
- полегшення симптомів лихоманки.

Застосовується внутрішньовенно.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату АППРОЛ, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання АППРОЛ, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики АППРОЛ можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням АППРОЛ. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації
--

Важливі ідентифіковані ризики	- Відсутні.
Важливі потенційні ризики	- Відсутні.
Відсутня інформація	- Відсутні.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ АПІРОЛ, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу, а також згідно HaRP Assessment Report від 24.03.2021 року (режим доступу [Ibuprofen_09_2022_HaRP_AR.pdf](#) (hma.eu)).

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.