

|                          |            |            |                 |
|--------------------------|------------|------------|-----------------|
| ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | ЧАСТИНА VI | Версія 3.0 | DLP: 12/09/2024 |
| Nimesulide               |            |            |                 |

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **НІМІД®** (німесулід)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Німід®**, таблетки по 100 мг (**Німід®**).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Німід®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Німід®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Німід®**.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Німід®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло):

*«Лікування гострого болю, первинної дисменореї».*

Більше інформації про ЛЗ **Німід®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Німід®** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

|                          |            |            |                 |
|--------------------------|------------|------------|-----------------|
| ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | ЧАСТИНА VI | Версія 3.0 | DLP: 12/09/2024 |
| Nimesulide               |            |            |                 |

**II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.**

Важливі ризики ЛЗ Німід® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням німесулід, діючої речовини ЛЗ Німід®. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням німесулід є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.

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

**II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.**

Інформація з безпеки застосування німесулід в ІМЗ ЛЗ Німід® повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці/ІМЗ референтного ЛЗ

**II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.**

**II.B.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.**

*Не застосовно.*

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ Німід® у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

**II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.**

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ Німід®.