

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для ЕТОРИКОКСИБ-ТЕВА 60 мг, 90 мг, 120 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЕТОРИКОКСИБ-ТЕВА 60 мг, 90 мг і 120 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою (надалі – Еторикоксиб). У цьому ПУР наведені важливі ризики Еторикоксибу, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Еторикоксибу.

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ), або в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Еторикоксиб та в листку-вкладиші наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати Еторикоксиб.

Важливі нові проблеми або зміни до чинних проблем будуть включені в оновлення ПУР для Еторикоксибу.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується

Еторикоксиб призначений для:

Симптоматичної терапії при остеоартриті, ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, а також при болю і ознаках запалення, пов'язаних із гострим подагричним артритом.

Короткотривалому лікуванні помірного післяопераційного болю, пов'язаного зі стоматологічними операціями.

Рішення про призначення селективного інгібітора ЦОГ-2 повинно ґрунтуватися на оцінці всіх індивідуальних ризиків у пацієнта (всі показання наведено в КХЛЗ/ або ІМЗ).

Лікарський засіб містить у якості активної речовини Еторикоксиб і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики Еторикоксибу, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Еторикоксибу, наведено нижче.

Можуть застосовуватися такі заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів:

- Спеціальна інформація, така як попередження та застережні заходи і рекомендації щодо правильного застосування, що міститься в листку-вкладиші та КХЛ/ або ІМЗ, яка призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість одиниць лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, за рецептом або безрецептурний) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за потреби можна було вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Еторикоксибу – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб забезпечити безпечне застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Еторикоксибу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Були відсутні проблеми безпеки, що застосовуються до цього ПУР Еторикоксибу на основі вимоги представляти лише важливі ідентифіковані або потенційні ризики та відсутню інформацію, пов'язані із додатковими заходами з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризиків.

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Немає
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інформації про лікарський засіб представлена у відповідності з даними референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальні зобов'язання для Еторикоксибу.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для Еторикоксибу відсутні.