

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛОКСИДОЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 15 МГ/1,5 МЛ (МЕЛОКСИКАМ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.

Для ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл містить діючу речовину мелоксикам та показаний для внутрішньом'язового введення.

Лікарський засіб використовується для короткотривалого симптоматичного лікування гострого нападу ревматоїдного артрити та анкілозивного спондиліту, коли інші шляхи застосування не можуть бути застосовані.

ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл застосовують тільки дорослим.

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

Важливі ризики ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл 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 ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл – 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 ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл. 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 виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛОКСИДОЛ розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл проведення досліджень не вимагається.

