

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

супозиторії, 60 мг

(МНН: ібупрофен)

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для засобу Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з засобом Нурофен для дітей супозиторії по 60 мг, як можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг схвалений для симптоматичного лікування болю від легкої до помірної інтенсивності, (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить ібупрофен як діючу речовину і застосовується ректально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг, наведені нижче

Заходи з мінімізації виявлених для Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	- Імунна система/ реакції підвищеної чутливості - Перехресні реакції на НПЗЗ з реакціями підвищеної чутливості, зокрема в пацієнтів із бронхоспазмом в анамнезі. - СЧВ і змішане захворювання сполучної тканини - Дерматологічні реакції - Застосування для лікування пацієнтів зі шлунково-кишковою кровотечею або перфорацією, в тому числі з виразковою хворобою шлунку / кровотечею в активній формі або рецидиви в анамнезі - Застосування для лікування пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, такими як тяжка серцева недостатність - Застосування для лікування пацієнтів із цереброваскулярними захворюваннями - Застосування в пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, у тому числі у пацієнтів зі зневодненням - Застосування в пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю, в тому числі з порушенням функції печінки - Застосування протягом останнього триместру вагітності - Однчасне застосування з іншими НПЗЗ - Застосування під час вітряної віспи*
Важливі потенційні ризики	Не визначено
Відсутня інформація	Не визначено

* стосується лише засобів для дітей

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг відповідає інформації референтного лікарського засобу.

Засоби, які продаються компанією «Реккітт Бенкізер» мають добре встановлені профілі безпеки, тому їх можна безпечно застосовувати. Профіль безпеки для засобу Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг вважається позитивним. Однак, компанія «Реккітт Бенкізер» вважає, що зазначені вище ризики потрібно розглянути в цьому ПУР для повної оцінки і нагляду за всіма ризиками, але не настільки, щоб призвести до проведення подальших досліджень, окрім поточних заходів із мінімізації ризику. Компанія «Реккітт Бенкізер» виконує рутинні заходи з фармаконагляду та регулярно оцінює інформацію з безпеки, опираючись на дані щодо побічних реакцій, літератури та рекомендацій регуляторних органів. Компанія РБ переконана, що завдяки цим рутинним заходам вищевказані ризики можна суттєво знизити.

Важливий ідентифікований ризик Імунна система / реакції підвищеної чутливості • Перехресні реакції на НПЗЗ із реакціями підвищеної чутливості, зокрема в пацієнтів із бронхоспазмом в анамнезі • СЧВ і змішане захворювання сполучної тканини • Дерматологічні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що опирається на добре вивчене використання, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з алергією до будь-якої з діючих речовин або допоміжних речовин. Пацієнти з СЧВ або змішаним захворюванням сполучної тканини.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> <i>Протипоказання.</i> <i>Особливості застосування.</i> <i>Побічні реакції.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються.

Важливий ідентифікований ризик Застосування для лікування пацієнтів зі шлунково-кишковою кровотечею або перфорацією, в тому числі з виразковою хворобою шлунку/ кровотечею в активній формі або рецидиви в анамнезі	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що ґрунтується на добре вивченому використанні, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.

Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з виразковою хворобою шлунка / кровотечею в активній формі або рецидивами в анамнезі (два чи більше виражених епізодів підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі), пацієнти з кровотечею чи перфорацією дванадцятипалої кишки в анамнезі, пацієнти літнього віку з підвищеним ризиком появи побічних реакцій у дванадцятипалій кишці. Пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам зі шлунково-кишковими розладами в анамнезі рекомендується починати лікування з найнижчої ефективної дози та негайно повідомляти лікаря чи фахівця у галузі охорони здоров'я про появу будь-яких незвичайних симптомів із боку шлунково-кишкового тракту.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> <i>Протипоказання.</i> <i>Особливості застосування.</i> <i>Побічні реакції.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються.

Важливий ідентифікований ризик Застосування для лікування пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, такими як тяжка серцева недостатність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що ґрунтується на добре вивченому використанні, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з попередньою тяжкою серцевою недостатністю, а також пацієнти, які отримують високі дози ібупрофену під час довготривалого лікування.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> <i>Протипоказання.</i> <i>Особливості застосування.</i> <i>Побічні реакції.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються.

Важливий ідентифікований ризик Застосування для лікування пацієнтів із цереброваскулярними захворюваннями	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що ґрунтується на добре вивченому використанні, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з цереброваскулярною кровотечею (в тому числі внутрішньочерепна кровотеча)
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> <i>Протипоказання.</i> <i>Особливості застосування.</i> <i>Побічні реакції.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються

Важливий ідентифікований ризик Застосування в пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, в тому числі у пацієнтів зі зневодненням	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що ґрунтується на добре вивченому використанні, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з попередніми випадками ниркової недостатності
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> <i>Протипоказання.</i> <i>Особливості застосування.</i> <i>Побічні реакції.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються

Важливий ідентифікований ризик Застосування в пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю, в тому числі з порушенням функції печінки	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що ґрунтується на добре вивченому використанні, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти із супутнім захворюванням печінки.

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> Протипоказання. Побічні реакції. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються
-----------------------------	---

Важливий ідентифікований ризик Застосування протягом останнього триместру вагітності	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що ґрунтується на добре вивченому використанні, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.
Фактори ризику і групи ризику	Вагітні жінки
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> Протипоказання; Застосування у період вагітності або годування груддю. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються

Важливий ідентифікований ризик Одночасне застосування з іншими НПЗЗ	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що ґрунтується на добре вивченому використанні, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти, які проходять одночасну терапію.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються

Важливий ідентифікований ризик

Застосування під час вітряної віспи	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомий профіль безпеки, що ґрунтується на добре вивченому використанні, підтримується літературними джерелами й регуляторними органами.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з вітряною віспою.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Застереження в місцевому еквіваленті Короткої характеристики лікарського засобу:</i> <i>Особливості застосування</i> <i>Побічні реакції</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не пропонуються

II.C Програма післяреєстраційного розвитку

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

Для засобу Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг не заплановано проведення досліджень чи особливих умов, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження, передбачені програмою післяреєстраційної оцінки

Для засобу Нурофен® для дітей супозиторії по 60 мг не заплановано проведення досліджень.