

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ СЕРТОФЕН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 25 МГ/2 МЛ (ДЕКСКЕТОПРОФЕН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл.

Для ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, містить діючу речовину декскетопрофен та показаний для перорального застосування.

Лікарський засіб використовується для симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування декскетопрофену недоцільне, наприклад, при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку.

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

Важливі ризики ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 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 СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 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 СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 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 ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ СЕРТОФЕН розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл проведення досліджень не вимагається.

