

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ РОТАЛФЕН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 50 МГ/2 МЛ (ДЕКСКЕТОПРОФЕН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РОТАЛФЕН розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РОТАЛФЕН 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) ЛЗ РОТАЛФЕН розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл.

Для ЛЗ РОТАЛФЕН 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 РОТАЛФЕН розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ РОТАЛФЕН розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, містить діючу речовину декскетопрофен та призначений для парентерального застосування.

Лікарський засіб призначений 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 РОТАЛФЕН розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РОТАЛФЕН 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 – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг 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 РОТАЛФЕН 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 РОТАЛФЕН 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 «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ РОТАЛФЕН розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ РОТАЛФЕН 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 РОТАЛФЕН розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

