РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

МОВІКСИКАМ® ОДТ
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг
(INN: Meloxicam)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МОВІКСИКАМ® ОДТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг.
В ПУР детально описані важливі ризики цього лікарського засобу, способи мінімізації цих ризиків та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначені данні (відсутня інформація).
Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МОВІКСИКАМ® ОДТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг надає важливу інформацію, необхідну спеціалістам системи охорони здоров'я та пацієнтам для належного застосування лікарського засобу.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

МОВІКСИКАМ® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг схвалений для *короткотривалого симптоматичного лікування загострення остеоартрозу та довготривалого симптоматичного лікування ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту.*

Цей лікарський засіб містить такі діючі речовини як *мелоксикам* і застосовується у формі таблеткок, що диспергуються в ротовій порожнині.

Мелоксикам разом із іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами являється першою лінією терапії за встановленими показаннями до застосування.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ ЩОДО МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики для лікарського засобу МОВІКСИКАМ® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг, разом із заходами для мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження з метою глибшого вивчення таких ризиків наведені нижче.
Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для МОВІКСИКАМ® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг, включають:

• Специфічну інформацію, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, викладені в інструкції для медичного застосування для пацієнтів і медичних спеціалістів;

• Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;

• Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, що забезпечити його правильне використання;

• Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані із застосуванням препарату.

Всі ці заходи разом представляють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Крім вищезазначених заходів, проводиться постійний збір і регулярний аналіз інформації про побічні реакції, в тому числі в межах оцінювання РОЗБ, з метою негайної реалізації заходів у разі виникнення потреби. Такі заходи являють собою *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу МОВІКСИКАМ® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарські засоби можна було безпечно призначати пацієнтам.

Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з застосуванням лікарського засобу МОВІКСИКАМ® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг.

Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати.

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик, потенційний ризик або відсутня інформація: Немає	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовується
Заходи з мінімізації ризиків	Не застосовується

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами або особливим зобов’язанням отримання реєстраційного посвідчення лікарського засобу МОВІКСИКАМ® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг.

II.C.2 Інші дослідження в рамках післяреєстраційний план розвитку

Відсутні вимоги щодо проведення досліджень лікарського засобу МОВІКСИКАМ® ОДТ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг або по 15 мг.