ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я (DEXKETOPROFEN)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г. ПУР деталізує важливі ризики ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я,гель 12,5 мг/г зареєстрований в Україні для застосування при болю, запаленні, травматичних або дегенеративних станах суглобів, сухожиль, зв'язок і м'язів (див. показання в ІМЗ). Він містить у якості діючої речовини декскетопрофен і призначений для місцевого застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

• Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

• Важливі поради щодо пакування ліків;

• Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

• Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я.гель 12,5 мг/г ще не доступна, вона вказана під рубрикою "*відсутня інформація*" нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість (шкірні та системні реакції) Реакції світлочутливості
Важливі потенційні ризики	—
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю Використання у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (шкірні та системні реакції)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливі нечасто дерматит (еритема, свербіж, запалення, відчуття печіння). Рідко повідомляли про серйозні реакції, такі як бульозна або фліктенулярна екзема, які можуть поширюватися або генералізуватися; дуже рідко - системні реакції гіперчутливості (кропив'янка та бронхоспазм)[ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Найвищий ризик (протипоказання): - підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу лікарського засобу; - відомі реакції гіперчутливості, такі як симптоми астми, алергічний риніт, що виникають після застосування декскетопрофену, кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти, інших НПЗЗ або будь-якої із допоміжних речовин лікарського засобу

22

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (шкірні та системні реакції)	
	- нанесення на відкриті рани, інфіковану шкіру, при екземі, вугрових висипаннях, а також на слизові оболонки, ділянку геніталій, очей або навколо очей [ІМЗ].
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризиків*** - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділи «особливості застосування» ІМЗ: при розвитку будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов'язаних із супутнім застосуванням лікарських засобів, що містять октокрилен, лікування гелем слід негайно припинити Відпуск препарату: "За рецептом" ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

Важливий ідентифікований ризик: Реакції світлочутливості	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливі реакції світлочутливості (еритема, запалення, а в деяких випадках і легка везикуляція) [ІМЗ]
Фактори ризику та групи ризику	Реакції перехресної чутливості можуть відбуватися при застосуванні деяких сонцезахисних кремів, фенофібрату та інших засобів, які мають бензофенон у своїй хімічній структурі. Найвищий ризик (протипоказання): - будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі, - наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні декскетопрофену, кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенофібрату, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів - вплив сонячних променів (навіть розсіяного світла) або штучного УФ-опромінення (сонячні лампи, солярій) під час лікування та через 2 тижні після його припинення.
Заходи з мінімізації ризиків	**Рутинні заходи з мінімізації ризиків** - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділи «особливості застосування» ІМЗ: під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендується носити одяг, який закриває ділянку

Важливий ідентифікований ризик: Реакції світлочутливості	
	нанесення, для уникнення фоточутливості; щоразу після кожного нанесення лікарського засобу слід ретельно мити руки, щоб уникнути його поширення на інші ділянки, що контактують з руками Відпуск препарату: "За рецептом" ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризиків*** **-** розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Відпуск препарату: "За рецептом" ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

Відсутня інформація: Використання у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризиків*** **-** розділ «діти» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційно го розвитку

Для ЛЗ ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, гель 12,5 мг/г дослідження не вимагаються.

ЧАСТИНА VII. ДОДАТКИ

24