ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % *(диклофенак)*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Діклосейф® Форте, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % (Діклосейф® Форте).**

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Діклосейф® Форте.**

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Діклосейф® Форте** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Інформація про нові важливі проблеми з безпеки або зміни щодо вже відомих проблем буде включена в нові версії ПУР ЛЗ **Діклосейф® Форте**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ **Діклосейф® Форте** зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче):

- *Лікування болю, запалення та набряку при:*
  - *пошкодженні м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів та суглобів (наприклад, внаслідок вивиху, розтягнення, забиття) та болю у спині (спортивні травми);*
  - *локалізованих формах ревматизму м'яких тканин: тендиніт (у тому числі «тенісний лікоть»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія.*
- *Симптоматичне лікування остеоартриту дрібних та середніх суглобів, що розташовані поверхнево, таких як суглоби пальців або колінні суглоби.*

Більше інформації про ЛЗ **Діклосейф® Форте** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Важливих ризиків та відсутньої інформації для ЛЗ **Діклосейф® Форте** не виявлено.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці.

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій, що дає можливість негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ

Важливих ризиків та відсутньої інформації для ЛЗ **Діклосейф® Форте** не виявлено.

Важливі ризики – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням ЛЗ. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням ЛЗ є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків або відсутньої інформації для ЛЗ **Діклосейф® Форте.**

II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

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

Немає досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями заявника для ЛЗ **Діклосейф® Форте.**

II.В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається проведення досліджень для ЛЗ **Діклосейф® Форте.**