

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ДІКЛОМАКС ФОРТЕ,
гель 23,2 мг/г
(диклофенак діетиламін)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для диклофенаку діетиламіну (ДДЕА) (2,32% гель). ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з гелем ДДЕА, як ці ризики можна мінімізувати та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності щодо гелю ДДЕА (інформація відсутня).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) і листок-вкладиш надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування

Гель диклофенаку діетиламіну дозволений для лікування травм м'язів та суглобів (наприклад, розтягнень зв'язок, розтягнень, забоїв, болю в спині, спортивних травм), локалізованих форм ревматизму м'яких тканин (наприклад, тендиніту) та легкого артриту коліна або пальців (повні показання див. у Короткій характеристиці лікарського засобу).

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

Важливі ризики лікарського засобу, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, які допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом, викладено нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в листівці-вкладиші та короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики гелю ДДЕА— це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно

використовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням гелю ДДЕА. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Системні побічні реакції (шлунково-кишкові, серцево судинні, печінкові або ниркові розлади)
Відсутня інформація	Використання під час вагітності Застосування у дітей віком до 14 років

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі потенційні ризики «Системні побічні реакції (шлунково-кишкові, серцево судинні, печінкові або ниркові розлади)»	
Докази, що пов'язують ризик із лікарським засобом	Цей ризик є класовим ефектом НПЗП при системному застосуванні. Через низький системний вплив диклофенаку після місцевого застосування, ризик системних побічних реакцій малоімовірний, якщо препарат застосовується у рекомендованому дозуванні та протягом рекомендованої тривалості. Однак, ймовірність цих побічних реакцій може виникнути у разі нанесення на великі ділянки шкіри та протягом тривалого періоду, тобто за умов, які можуть збільшити системний вплив диклофенаку протягом тривалого періоду.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з відповідними супутніми захворюваннями можуть бути більш схильні до ризику перевищення дози протягом тривалішого періоду лікування, ніж рекомендовано в ЕЕА Короткій характеристиці лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.4 Короткої характеристики лікарського засобу (SmPC)
Відсутня інформація «Використання під час вагітності» і «Застосування у дітей віком до 14 років»	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи 4.2, 4.3, 4.6 Короткої характеристики лікарського засобу (SmPC)

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до гелю ДДЕА.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Дослідження гелю ДДЕА не потрібні.