

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ДИКЛОФЕНАК, розчин для ін'єкцій (МНН – Diclofenace / Диклофенак)

ПУР  
версія 0.2

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ДИКЛОФЕНАК, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл. У ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та відсутньої інформації. Інструкція для медичного застосування ЛЗ ДИКЛОФЕНАК, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, містить важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

#### **I. Лікарський засіб і для чого він застосовується**

ЛЗ ДИКЛОФЕНАК, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, при внутрішньом'язовому введенні застосовується для лікування:

- запальних та дегенеративних форм ревматизму, ревматоїдного артрити, анкілозуючого спондиліту, остеоартрити, спондилоартрити, вертебрального больового синдрому, несуглобового ревматизму;
- гострих нападів подагри;
- ниркової та біліарної колік;
- болю та набряку після травм і операцій;
- тяжких нападів мігрені.

При введенні у вигляді внутрішньовенних інфузій призначений для лікування або профілактики післяопераційного болю.

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

Важливі ризики застосування ЛЗ ДИКЛОФЕНАК, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, а також заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у ІМЗ, адресованій пацієнтам та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- правовий статус ЛЗ – «За рецептом» - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту та може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Всі ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Заходи, що складають рутинну діяльність з фармаконагляду - це безперервний процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР), які вживаються додатково до рутинних заходів з мінімізації ризиків, що, у разі необхідності, дає можливість здійснити відповідні негайні заходи.

#### **II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики ЛЗ ДИКЛОФЕНАК, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можна класифікуються на *ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію*. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із

застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникнення важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

<b>Резюме проблем з безпеки</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	1. Виразкова хвороба/кровотеча або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча; кровотеча, або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі 2. Судинні тромботичні явища (такі як інфаркт міокарда або інсульт)
<b>Важливі потенційні ризики</b>	3. Негативний вплив на репродуктивну функцію
<b>Відсутність інформації</b>	Відсутня

#### **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування ЛЗ ДИКЛОФЕНАК, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, узгоджується з інформацією референтного лікарського засобу.

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

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

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ ДИКЛОФЕНАК, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити.

##### **II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ**

Не застосовано.