

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Дарфен® Експрес, суспензія оральна, 200мг/10мл
ibuprofen

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Дарфен® Експрес, суспензія оральна.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Важливі ідентифіковані ризики:

- *Реакції гіперчутливості*
- *Шлунково-кишкова кровотеча*
- *Ниркова недостатність*
- *Печінкова недостатність*

Важливі потенційні ризики:

- *Застосування з іншими НПЗЗ*
- *Застосування хворим з серцево-судинними захворюваннями*
- *Порушення дихальної функції*
- *Серйозні розлади з боку шкіри (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона)*
- *Ризик кровотечі, внаслідок пригнічення агрегації тромбоцитів, в тому числі підсилення дії антикоагулянтів*
- *Застосування в період вагітності*

Відсутня інформація:

- *Застосування в період годування груддю*
- *Застосування дітям до 6 років і вагою менше 20 кг*

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу Дарфен[®] Експрес, суспензія оральна.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

Дарфен[®] Експрес, суспензія оральна зареєстрований для симптоматичного лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 6 до 11 років із масою тіла від 20 до 39 кг, а також дорослим та підліткам віком від 12 років із масою тіла ≥ 40 кг (включаючи гарячку після імунізації, при гострих респіраторних вірусних інфекціях, грипі, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, зокрема запального генезу).

Препарат містить ібупрофен як діючу речовину та застосовується перорально у суспензії оральної.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Дарфен[®] Експрес, суспензія оральна, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;

- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно обновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Дарфен® Експрес, суспензія оральна, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу препарату Дарфен® Експрес, суспензія оральна,— це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифіковані ризики — це занепокоєння, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Дарфен® Експрес, суспензія оральна.
- Потенційні ризики — це ризики, щодо яких передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

• Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>Реакції гіперчутливості</i>
	<i>Шлунково-кишкова кровотеча</i>
	<i>Ниркова недостатність</i>
	<i>Печінкова недостатність</i>
Важливі потенційні ризики	<i>Застосування з іншими НПЗЗ</i>
	<i>Застосування хворим з серцево-судинними захворюваннями</i>
	<i>Порушення дихальної функції</i>

	<i>Серйозні розлади з боку шкіри (включаючи епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона)</i>
	<i>Ризик кровотечі, внаслідок пригнічення агрегації тромбоцитів, в тому числі підсилення дії антикоагулянтів</i>
	<i>Застосування в період вагітності</i>
Відсутність інформації	<i>Застосування в період годування груддю</i>
	<i>Застосування дітям до 6 років і вагою менше 20 кг</i>

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для препарату Дарфен® Експрес, суспензія оральна.

II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Відсутні дослідження, необхідні для препарату Дарфен® Експрес, суспензія оральна у рамках післяреєстраційного плану розвитку.