

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**ФАРМАКСИКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
(МНН – Мелоксикам)**

Цей документ є резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу **ФАРМАКСИКАМ**. Із версії 1.3 ПУР лікарського засобу **ФАРМАКСИКАМ** вилучено ризики щодо лікарського засобу, що обумовлено їх вилученням із специфікації з безпеки референтного лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та/або коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) **ФАРМАКСИКАМ** надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати **ФАРМАКСИКАМ**.

I. Лікарський засіб та мета його застосування.

ФАРМАКСИКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл схвалений для короткотривалого симптоматичного лікування гострого нападу ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту, коли інші шляхи введення мелоксикаму не можуть бути застосовані. Лікарський засіб показаний для лікування дорослих.

Лікарський засіб **ФАРМАКСИКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл** містить мелоксикам як діючу речовину і застосовується для внутрішньом'язового введення (15мг/1,5мл). Одна ін'єкція 15 мг 1 раз на добу. **НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 МГ НА ДОБУ.**

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації ризиків або подальшої характеристики ризиків.

Для лікарського засобу **ФАРМАКСИКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл**, який є генеричним лікарським засобом (референтний препарат - **МОВАЛІС[®]**), не ідентифіковані проблеми безпеки: не виявлені важливі ідентифіковані, потенційні ризики та відсутня інформація.

Вилучення ризиків щодо лікарського засобу обумовлено їх вилученням із специфікації з безпеки референтного лікарського засобу:

- ✓ Всі ризики характерні для фармакологічної групи лікарських засобів (нестероїдних протизапальних препаратів - НПЗП), вони належним чином описані в інструкції для медичного застосування та клінічних настановах. Ризики також добре відомі та керуються клініцистами.
- ✓ Відсутні додаткові прогалини в даних, тобто очікується, що подальша діяльність з моніторингу проблем безпеки не сприятиме подальшій характеристиці ризиків.
- ✓ Всі ризики належним чином представлені в розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції».
- ✓ Подальший моніторинг цих ризиків в рамках рутинних заходів з фармаконагляду.



Для лікарського засобу ФАРМАКСИКАМ є інструкція для медичного застосування/коротка характеристика, що містить короткий опис характеристик препарату, забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей лікарський засіб, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх уникненню/мінімізації. Інформація зазначена у розділах «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Застосовуються рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу **ФАРМАКСИКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл**. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, при тривалому прийомі лікарського засобу).

Для лікарського засобу **ФАРМАКСИКАМ** не виявлено важливих ризиків та відсутньої інформації. Вилучення ризиків щодо лікарського засобу обумовлено їх вилученням із специфікації з безпеки референтного лікарського засобу

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	-
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	-

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу **ФАРМАКСИКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл**, відповідає інформації референтного лікарського засобу.



П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення лікарського засобу **ФАРМАКСИКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл.**

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу **ФАРМАКСИКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл** відсутні.

