

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДИКЛАК® ЛОНГ

гель, 2,32 % (23,2 мг/г) 50 г або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

Частина VI. Короткий огляд плану управління ризиками

Короткий огляд плану управління ризиками для препарату ДИКЛАК® ЛОНГ (диклофенак діетиламін), 23,2 мг/г, гель

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Диклак® Лонг дозволено застосовувати у:

Лікарський засіб показаний дорослим та підліткам віком від 14 років для місцевого лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м'яких тканин внаслідок травм, розтягнення, забиття (включно зі спортивними травмами);
- епізодичних болях у спині, кривошії та інших контрактурах унаслідок занять спортом або інших фізичних навантажень.

Містить діючу речовину диклофенак діетиламін і застосовується місцево у формі гелю (23,2 мг/г).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики, пов'язані з Диклак® Лонг, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Диклак® Лонг, якщо такі є, описано нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад особливі застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, що міститься у інструкції для медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з препаратом.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, зокрема шляхом оцінки періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) (якщо застосовно), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з Диклак® Лонг, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно застосовувати/приймати лікарський препарат. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням диклофенаку діетиламіну у формі гелю. Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського препарату, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 4. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

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

II.B Короткий огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпечності, що міститься в запропонованій інформації про препарат, узгоджується з інформацією щодо безпечності для лікарського препарату порівняння.

II.C План розробки після реєстрації

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

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для Диклак® Лонг.

II.C.2 Інші дослідження в плані розробки після реєстрації

Для Диклак® Лонг не потрібні дослідження.
