

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БУПРОЛ **розчин для інфузій, 4 мг/мл** **(Ібупрофен)**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл.

Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл застосовується для лікування симптоматичного, короточасного гострого помірного болю та короточасного симптоматичного лікування гарячки, коли внутрішньовенне введення є клінічно виправданим, коли інші шляхи введення неможливі.

Лікарський засіб застосовують внутрішньовенно.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 1. Основні проблеми безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	-
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	-

* Основні проблеми безпеки відповідають інформації щодо ризиків на діючу речовину *Ibuprofen*
(www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/HaRP_ARs/Ibuprofen_09_2022_HaRP_AR.pdf)

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл є гібридним лікарським засобом. Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування ЛЗ БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл відповідає інформації з безпеки щодо діючої речовини *Ibuprofen*, яка відображена в короткій характеристиці ЛЗ *Ibuprofen 400 mg solution for infusion*.

Важливі ідентифіковані та важливі потенційні ризики, а також відсутня інформація щодо *Ibuprofen*, діючої речовини ЛЗ БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4 мг/мл включені в проект інструкції для медичного застосування ЛЗ, план управління ризиками та охоплені заходами рутинного фармаконагляду.

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

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.