

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz (*Diclofenacum diethylammonium*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem diklofenaku dietyloamoniowego w postaci żelu.

Charakterystyka produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Diclofenacum Sandoz jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Łagodzenie bólu, stanów zapalnych i obrzęków:

- urazach tkanek miękkich: w celu złagodzenia pourazowego zapalenia ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, np. w przypadku skręceń, nadwyrężeń i stłuczeń, bólu pleców (urazy sportowe);
- w miejscowych postaciach reumatyzmu tkanek miękkich, np. w zapaleniu ścięgien, łokciu tenisisty, zapaleniu kaletki maziowej, zespole bark-ręka i periartropatii.

Dorośli (osoby w wieku 18 lat i starsze)

- leczenie łagodnego zapalenia stawów kolanowych i stawów palców.

Produkt leczniczy zawiera diklofenak dietyloamoniowy jako substancję czynną, stosowany jest miejscowo w postaci żelu (23,2 mg/g).

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem diklofenaku dietyloamoniowego w postaci żelu wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR(zgodnie z wykazem unijnych dat referencyjnych (EURD)), aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany/przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

Nie odnotowano zastrzeżeń do bezpieczeństwa odnoszących się do tego RMP UE w oparciu o wymóg przedstawiania wyłącznie istotnych zidentyfikowanych lub potencjalnych zagrożeń oraz brakujących informacji w związku z dalszymi aktywnościami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka w UE.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących diklofenaku dietyloamoniowego.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu produktu leczniczego Diclofenacum Sandoz.