

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Diclofenac APTEO MED, 10 mg/g, żel przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ból i stany zapalne spowodowany przez urazy ścięgien i więzadeł, w tym skręcenia kostki, występują bardzo często w populacji ogólnej. Urazy kostki stanowią około 20% wszystkich urazów sportowych, ale częstość ich występowania zależy od rodzaju sportu lub aktywności. Miejscowe niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą uśmierzać ból w stanach ostrych, takich jak skręcenia i ostre urazowe zapalenia ścięgien.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Korzystne działanie diklofenaku w postaci żelu wykazano w badaniach klinicznych. Zastosowany na skórę może zapewnić skuteczne stężenie diklofenaku w pożądanym miejscu działania, tzn. w zapalnie zmienionych tkankach znajdujących się pod miejscem aplikacji. Ponadto ogólnoustrojowe wchłanianie diklofenaku w postaci żelu jest nieistotne klinicznie. Nie można wykluczyć wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Diclofenac APTEO MED na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

W oparciu o dostępne dane nie stwierdzono braków w zakresie wiedzy na temat skuteczności w populacji docelowej, które wymagałyby przeprowadzenia badań skuteczności po wprowadzeniu leku do obrotu.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Produkt leczniczy Diclofenac APTEO MED jest przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.	Pacjent powinien poinformować swojego lekarza o napadach astmy, pokrzywki, czy też ostrego zapalenia błony śluzowej nosa, które są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna) inne niesteroidowe leki przeciwzapalne

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego	Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Diclofenac APTEO MED na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat	Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat. Z tego powodu Diclofenac APTEO MED jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.
Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży	Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na działanie toksyczne na układ krążeniowo oddechowy oraz zaburzenia czynności nerek. Z tego powodu Diclofenac APTEO MED jest przeciwwskazany w ostatnim (trzecim) trymestrze ciąży

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która umożliwia lekarzom, farmaceutom oraz innym pracownikom służby zdrowia uzyskanie szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, ryzyka oraz zaleceń dotyczących jego minimalizacji. Skrócona wersja ChPL, przekazana uproszczonym językiem stanowi Ulotkę dla Pacjenta. Czynności określone w tych dokumentach znane są, jako rutynowe czynności minimalizujące ryzyko.

Dla tego leku nie przewidziano dodatkowych czynności minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Obecnie nie są prowadzone ani nie planuje się przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności diklofenaku w postaci żelu po wprowadzeniu do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy