

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego AKIS (*Diclofenacum natriicum*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania i nie powinien być podawany dłużej niż przez dwa dni.

Podanie domięśniowe i podskórne: AKIS jest roztworem do wstrzykiwań działającym skutecznie w przypadku ostrego bólu, w tym kolki nerkowej, zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów, ostrego bólu pleców, ostrej dny moczanowej, ostrych urazów i złamań oraz bólu pooperacyjnego.

Wstrzyknięcie dożylnie w bolusie: leczenie lub profilaktyka bólu pooperacyjnego w warunkach szpitalnych.

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

Nie dotyczy.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Nie dotyczy.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

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 produktu leczniczego AKIS.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego AKIS.