

Rezumatul Planului de gestionare a riscurilor pentru Diclac Actilong 23,2 mg/g gel (diclofenac dietilamină)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru diclofenac dietilamină, 23,2 mg/g, gel. RMP detaliază riscurile importante asociate cu diclofenac dietilamină, gel, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de diclofenac dietilamină (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat diclofenac dietilamină, gel.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP pentru diclofenac dietilamină, gel.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Diclofenac dietilamină, gel este autorizat la:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste această vârstă

pentru atenuarea durerii, inflamației și edemului:

- leziuni ale țesuturilor moi: pentru a atenua inflamația post-traumatică la nivelul tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu în caz de luxație, entorsă și echimoze, dorsalgie (accidentări sportive);
- forme localizate ale reumatismului țesuturilor moi, de exemplu, tendonită, cotul tenismanului, bursită, sindromul umăr-mână și periartropatie.

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste această vârstă)

- tratamentul artritei ușoare la nivelul articulațiilor genunchiului și degetelor la mână.

Medicamentul este un tratament pe termen scurt.

Conține diclofenac dietilamină ca substanța activă și este utilizat local, sub formă de gel (23,2 mg/g).

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de reducere la minimum sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Sunt prezentate mai jos riscurile importante asociate cu diclofenac dietilamină, gel, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile asociate cu diclofenac dietilamină, gel.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalarea medicamentului;
- Mărimea autorizată de ambalaj - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este dispensat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor. În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină. Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a diclofenac dietilamină, acestea sunt enumerate mai jos la „Informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu diclofenac dietilamină, gel sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt aspecte pentru care există suficiente dovezi privind o legătură cu utilizarea diclofenac dietilamină, gel. Riscurile potențiale sunt aspecte pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului, care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	nu există
Riscuri potențiale identificate	nu există
Informații lipsă	nu există

Nu există probleme de siguranță aplicabile pentru acest EU RMP în urma cerinței de a prezenta numai riscurile identificate sau potențiale importante și informațiile lipsă legate de activități ulterioare de farmacovigilență și măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor în UE.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile propuse referitoare la produs sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții autorizăției de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligație specifică a solicitantului.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru dietilamină diclofenac.