

Rezumatul planului de management al riscului pentru Dolgit Ibuprofen 5% Gel (Ibuprofen)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Dolgit Ibuprofen 5% Gel. RMP detaliază riscurile importante ale Dolgit Ibuprofen 5% Gel și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) ale Dolgit Ibuprofen 5% Gel.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul produsului Dolgit Ibuprofen 5% Gel oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți cu privire la modul în care trebuie utilizat Dolgit Ibuprofen 5% Gel.

Noile preocupări importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al lui Dolgit Ibuprofen 5% Gel.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Dolgit Ibuprofen 5% Gel este autorizat pentru umflături și/sau inflamații ale țesuturilor moi adiacente articulațiilor (de ex. burse, tendini, teci de tendon, ligamente și capsule articulare), leziuni sportive și accidentale, cum ar fi vânătăi, entorse sau luxații (vezi RCP pentru indicația completă). Conține ibuprofen ca substanță activă și se administrează prin aplicare topică.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale medicamentului Dolgit Ibuprofen 5% Gel, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile asociate cu Dolgit Ibuprofen 5% Gel, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea PSUR, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante pentru Dolgit Ibuprofen 5% Gel sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Dolgit Ibuprofen 5% Gel. Riscurile potențiale sunt preocupări 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 informații 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 importante identificate	Nu sunt
Riscuri potențiale importante	Nu sunt
Informații lipsă	Nu sunt

II.B. Sinteza riscurilor importante

Nu au fost determinate riscuri importante identificate, riscuri potențiale importante sau informații lipsă pentru administrarea în siguranță a Dolgit Ibuprofen 5% Gel.

II.C Plan de dezvoltare postautorizare

II.C.1 Studii care constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Dolgit Ibuprofen 5% Gel.

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

Nu există studii necesare pentru Dolgit Ibuprofen 5% Gel.