

Rezumatul planului de management al riscului pentru medicamentul RAPLON 23,2 mg/g gel (diclofenac dietilamină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru RAPLON 23,2 mg/g gel. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului RAPLON 23,2 mg/g gel, cum pot fi reduce la minimum aceste riscuri și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul RAPLON 23,2 mg/g gel (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru RAPLON 23,2 mg/g gel oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul RAPLON 23,2 mg/g gel.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al medicamentului RAPLON 23,2 mg/g gel.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

RAPLON 23,2 mg/g gel este autorizat pentru adulți și adolescenți

pentru ameliorarea la adulți și adolescenți a durerii de intensitate ușoară până la moderată, asociată cu traumatisme recente (acute) localizate ale mușchilor și articulațiilor și la adulți pentru ameliorarea durerii în cazul unor forme localizate, ușor-moderate de reumatism degenerativ (vezi RCP pentru indicația completă). Conține diclofenac dietilamină ca substanță activă și este destinat administrării cutanate.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități de reducere la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante pentru RAPLON 23,2 mg/g gel, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile asociate RAPLON 23,2 mg/g gel sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea/mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină de reducere la minimum a riscului*.

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

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului RAPLON 23,2 mg/g gel sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului RAPLON 23,2 mg/g gel. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță 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, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Rezumatul problemelor de siguranță	
Riscuri identificate importante	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament (PI) propuse sunt armonizate cu cele ale medicamentului de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Pentru medicamentul RAPLON 23,2 mg/g gel nu există studii care să fie condiții ale autorizării de punere pe piață sau obligații specifice.

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

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul RAPLON 23,2 mg/g gel.