

Rezumatul planului de management al riscului pentru Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel (diclofenac sodic)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel. PMR detaliază riscurile importante pentru Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre cum trebuie utilizat Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel este indicat pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste pentru ameliorarea durerii, inflamației și edemului în:

- traumatisme ale țesuturilor moi: traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu luxații, entorse, echimoze, dureri de spate (din cauza activităților sportive);
- forme localizate de reumatism abarticlar: tendinita (de exemplu, epicondilita laterală), bursita, sindromul umar-mână și periartrita;

Numai adulți (18 ani și peste):

- Pentru a calma durerea în cazul unor forme localizate, ușoare până la moderate de reumatism degenerativ, de exemplu, osteoartrita periferică (degete, genunchi) sau a coloanei vertebrale.

Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel conține diclofenac sodic ca substanță activă și este pentru administrare cutanată în zona afectată.

II. Riscuri asociate medicamentului și activității pentru a reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Volini 10 mg/g gel & Volini 50 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 Volini 10 mg/g gel & Volini 50 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 adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;

- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să se poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea VOLINI 10 mg/g gel & 50 mg/g gel. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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.

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel.

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

Nu sunt necesare studii pentru Volini 10 mg/g gel & Volini 50 mg/g gel.