

Rezumatul planului de management al riscului pentru Voltaren 140 mg emplastru medicamentos (diclofenac sodic)

Acesta este Rezumatul Planului de Management al Riscului (PMR) pentru Voltaren 140 mg emplastru medicamentos. PMR detaliază riscurile importante ale Voltaren 140 mg emplastru medicamentos și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) ale Voltaren 140 mg emplastru medicamentos.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al Voltaren 140 mg emplastru medicamentos și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Voltaren 140 mg emplastru medicamentos.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Voltaren 140 mg emplastru medicamentos.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos este autorizat pentru tratamentul durerii în luxații acute, entorse, sau echimoze ale extremităților în urma unui traumatism cu corp dur (vezi RCP pentru indicația completă). Conține diclofenac sodic ca substanță activă și se aplică pe zona dureroasă de două ori pe zi.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Voltaren 140 mg emplastru medicamentos, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Voltaren 140 mg emplastru medicamentos, 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 prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, 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 informațiilor lipsă

Riscuri importante ale Voltaren 140 mg emplastru medicamentos sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Voltaren 140 mg emplastru medicamentos. Riscurile potențiale sunt preocupări 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 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 informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	nici unul
Riscuri potențiale importante	nici unul
Informație lipsă	nici una

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu există probleme de siguranță care să necesite măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Voltaren 140 mg emplastru medicamentos.

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

Nu sunt necesare studii pentru Voltaren 140 mg emplastru medicamentos.