

**Plan zarządzania ryzykiem dotyczący produktu leczniczego AulinDol, 30 mg/g, żel
Wersja 1**

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego AulinDol, 30 mg/g, żel przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Urazy ścięgien i więzadeł, w tym skręcenia kostki, są bardzo częste w populacji ogólnej. Urazy kostki stanowią około 20% wszystkich urazów sportowych, ale częstość ich występowania zależy od rodzaju sportu lub aktywności. Miejscowe niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą uśmierzać ból w stanach ostrych, takich jak skręcenia i ostre urazowe zapalenia ścięgien.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Korzystne działanie preparatu AulinDol żel wykazano w badaniach klinicznych. Zastosowanie na skórę może zapewnić skuteczne stężenie nimesulidu w pożądanym miejscu działania, tzn. w zapalnie zmienionych tkankach znajdujących się pod miejscem aplikacji. Ponadto ogólnoustrojowe wchłanianie nimesulidu w żelu jest nieistotne klinicznie.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie istnieją niewiadome związane z korzyściami z leczenia; z tego względu nie planuje się żadnych dodatkowych badań klinicznych mających na celu ocenę korzystnego działania preparatu AulinDol żel w populacji, dla której przeznaczony jest ten lek.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 25: Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko	Nie występuje
Istotne potencjalne zagrożenia	Ciężkie reakcje nadwrażliwości Niepożądane reakcje skórne o dużym nasileniu Krwawienie z przewodu pokarmowego Stosowanie niezgodne z zarejestrowanymi wskazaniami
Brakujące informacje	Działanie w przebiegu ciąży Działanie u kobiet karmiących piersią Działanie u dzieci (potencjalne zastosowanie pozarejestacyjne)

**Plan zarządzania ryzykiem dotyczący produktu leczniczego AulinDol, 30 mg/g, żel
Wersja 1**

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

W odniesieniu do każdego leku opracowano charakterystykę produktu leczniczego, która zawiera przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych osób z fachowego personelu medycznego szczegółowe informacje na temat stosowania leku, związanych z tym zagrożeń oraz zaleceń mających na celu ich zminimalizowanie. Ulotka informacyjna dla pacjenta zawiera skróconą wersję charakterystyki produktu, napisaną niefachowym językiem. Działania opisane w tych dokumentach są nazywane rutynowymi środkami minimalizacji ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Wykaz zaplanowanych badań po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

Badania wymagane do wydania zezwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.