

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БУДЕНОФАЛЬК

тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону (будесонід)

Розділ VI: Підсумок плану управління ризиками для лікарського засобу Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг

Це підсумок плану управління ризиками (ПУР) для препарату Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг. ПУР деталізує важливі ризики, що стосуються препарату Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, те, яким чином ці ризики можна мінімізувати, і як буде отримана додаткова інформація про ризики і невизначеності (відсутня інформація), пов'язані з використанням цього продукту.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід використовувати Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг.

I. Лікарський засіб і в яких випадках він використовується

Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг дозволений для застосування у наступних випадках

- Індукція ремісії у пацієнтів з легким та помірним ступенем активності хвороби Крона, що вражає клубову та/або висхідну ободову кишки
- лікування мікроскопічного коліту
- лікування аутоімунного гепатиту

Препарат містить будесонід як активну речовину і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом і дії щодо мінімізації або подальшого опису характерних ознак ризиків

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з препаратом Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, викладені нижче.

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, включають:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування лікарських засобів;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що лікарський засіб використовується правильно;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, включаючи оцінку PSUR, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є звичайною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Відсутні

II.B Підсумок важливих ризиків

Не застосовується

II.C Після реєстраційна програма оцінки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретним зобов'язанням для Буденофальк, капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг.

II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційній програмі оцінки

Не застосовується