

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

УРСОФАЛЬК

капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону

УРСОФАЛЬК

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 25 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці

УРСОФАЛЬК

суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці

(урсодезоксихолева кислота)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для таблеток, вкритих оболонкою Урсофальк® 500 мг / твердих капсул Урсофальк® 250 мг / Урсофальк® 250 мг / 5 мл суспензії

Цей короткий огляд плану управління ризиками (ПУР) для таблеток, вкритих оболонкою, Урсофальк® 500 мг / твердих капсул Урсофальк® 250 мг / суспензії Урсофальк® 250 мг / 5 мл. У ПУР докладно описуються важливі ризики, пов'язані з таблетками, вкритими плівкою Урсофальк® 500 мг / твердими капсулами Урсофальк® 250 мг / суспензією Урсофальк® 250 мг / 5 мл, як ці ризики можна мінімізувати і як буде отримана додаткова інформація про ризики і невизначеності (відсутня інформація), пов'язані з використанням препарату.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Урсофальк® 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою / тверді капсули Урсофальк® 250 мг / Урсофальк® 250 мг / 5 мл, суспензія дає важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід використовувати Урсофальк® 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою / тверді капсули Урсофальк® 250 мг / Урсофальк® 250 мг / 5 мл, суспензія.

I. Лікарські засоби та для чого вони використовуються

Таблетки, вкриті оболонкою Урсофальк® 500 мг, використовуються для розчинення жовчних каменів холестерину в жовчному міхурі і лікування первинного жовчного холангіту (ПБЦ) у пацієнтів без декомпенсованого цирозу печінки.

У педіатричній популяції таблетки Урсофальк® 500 мг, вкриті оболонкою, використовуються для лікування гепатобіліарних порушень, пов'язаних з муковісцидозом, у дітей у віці від 6 до 18 років.

Вони містять урсодезоксихолеву кислоту (УДХК) в якості активної речовини і вводяться пероральним шляхом введення.

Тверді капсули Урсофальк® по 250 мг використовуються для розчинення жовчних каменів холестерину в жовчному міхурі, лікування первинного жовчного холангіту (ПБЦ) у пацієнтів без декомпенсованого цирозу печінки і лікування жовчного рефлюкс-гастриту.

У педіатричній популяції тверді капсули Урсофальк® по 250 мг використовуються для лікування гепатобіліарних порушень, пов'язаних з муковісцидозом, у дітей у віці від 6 до 18 років.

Вони містять урсодезоксихолову кислоту (УДХК) в якості активної речовини і вводяться пероральним шляхом введення.

Суспензія Урсофальк® 250 мг / 5 мл використовується для розчинення жовчних каменів холестерину в жовчному міхурі і лікування первинного жовчного холангіту (ПБЦ) у пацієнтів без декомпенсованого цирозу печінки.

У педіатричній популяції суспензія Урсофальк® 250 мг / 5 мл використовується для лікування гепатобіліарних порушень, пов'язаних з муковісцидозом, у дітей у віці від 1 місяця до 18 років.

Вона містить урсодезоксихолову кислоту (УДХК) в якості активної речовини і вводиться пероральним шляхом введення.

II. Ризики, пов'язані з лікарськими засобами і діями по мінімізації або подальшої характеристики ризиків.

Важливі ризики, пов'язані з таблетками, вкритими плівковою оболонкою, Урсофальк® 500 мг / тверді капсули Урсофальк®, 250 мг / суспензія Урсофальк® 250 мг / 5 мл, а також заходи по мінімізації таких ризиків для отримання додаткової інформації про таблетки, покриті оболонкою Урсофальк® 500 мг / Урсофальк® 250 мг тверді капсули / суспензія Урсофальк® викладені нижче.

Заходами щодо мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи і поради щодо правильного використання, в листівці і SmPC для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки лікарських засобів;
- Дозволений розмір упаковки - кількість ліків в упаковці вибрано таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу - спосіб, яким лікарський засіб доставляється пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи по мінімізації ризику.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи з оцінки ПСУР, так що негайні дії можуть бути вжиті при необхідності. Ці заходи являють собою звичайну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і недостатньої інформації

Відсутні.

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Відсутнє.

II.C План розвитку після авторизації

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на маркетинг

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.