

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Вобе-Мугос Е (chymotrypsin / papain / trypsin)

У цьому резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Вобе-Мугос Е, описуються важливі ризики лікарського засобу Вобе-Мугос Е, а також те, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу Вобе-Мугос Е (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) лікарського засобу Вобе-Мугос Е описана важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Вобе-Мугос Е.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлення ПУР Вобе-Мугос Е.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб Вобе-Мугос Е показаний для усунення несприятливих побічних ефектів променевої терапії та хіміотерапії (див. ІДМЗ для отримання повного переліку показань). Він містить трипсин, хімотрипсин та папаїн в якості діючих речовин та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Вобе-Мугос Е, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання детальної інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом Вобе-Мугос Е, вказані нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть включати:

- Конкретну інформацію, таку як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, в інструкції для медичного застосування, для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Схвалений розмір упаковки – кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризик.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується для негайного вживання заходів за необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу Вобе-Мугос Е – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, пов'язані із застосуванням Вобе-Мугос Е. Потенційні ризики – це проблеми, які можуть бути пов'язаними із застосуванням цього лікарського засобу згідно з наявними даними, але цей зв'язок ще не

встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку необхідно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.В Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.С План післяреєстраційного розвитку

II.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Жодне дослідження не є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціального зобов'язання для лікарського засобу Вобе-Мугос Е.

II.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження лікарського засобу Вобе-Мугос Е не вимагаються.