РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УРСОГЕН, капсули по 250 мг (Урсодезоксихолева кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Урсоген, капсули тверді по 250 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг (інформація відсутня).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Урсоген, капсули тверді по 250 мг.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування

Для лікування первинного біліарного холангіту (ПБХ) за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки.

Для розчинення холестеринових жовчних каменів у жовчному міхурі. Жовчні камені не повинні виглядати як тіні на рентгенівських знімках і не повинні бути більшими за 15 мм у діаметрі. Жовчний міхур повинен функціонувати, незважаючи на наявність жовчних каменів.

Педіатрична популяція

Для лікування гепатобіліарних розладів при муковісцидозі у дітей віком від 6 до 18 років. Містить урсодезоксихолеву кислоту як активну речовину та застосовується лише перорально.

Важливі нові питання або зміни до чинних будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг.

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

Важливі ризики лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, які допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Урсоген, капсули тверді по 250 мг, викладено нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ці ризики.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно використовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Дослідження лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг, не потрібні.

Важливі нові питання або зміни до чинних будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу Урсоген, капсули тверді по 250 мг.