Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КОЛХІЦИН ЛІРКА, таблетки по 1 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу КОЛХІЦИН ЛІРКА. У ПУР наведено важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом КОЛХІЦИН ЛІРКА, способи мінімізації цих ризиків, а також те, яким чином можливо отримати більше даних про невідому інформацію (відсутня інформація), пов'язану із застосуванням препарату. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОЛХІЦИН ЛІРКА містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб КОЛХІЦИН ЛІРКА.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб КОЛХІЦИН ЛІРКА зареєстрований для лікування гострого нападу подагричного артриту, профілактичного лікування рецидивуючого подагричного артриту, гострого перикардиту та рецидивуючого перикардиту. Препарат містить колхіцин як діючу речовину та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Важливі ризики лікарського засобу КОЛХІЦИН ЛІРКА, разом із заходами для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків препарату КОЛХІЦИН ЛІРКА, описані в наступних розділах.
Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:
 специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів і медичних працівників;
 важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
 затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
 рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.
Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.
Додатково до цих заходів, відбувається постійний збір інформації щодо побічних реакцій і проводиться їх регулярний аналіз, зокрема оцінка регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Таким чином за необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні лікарського засобу КОЛХІЦИН ЛІРКА – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу КОЛХІЦИН ЛІРКА.
Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики Немає
Важливі потенційні ризики Немає

Відсутня інформація Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується, оскільки у Частині II.A відсутні важливі проблеми безпеки.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення або спеціальним зобов'язанням щодо лікарського засобу КОЛХІЦИН ЛІРКА.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу КОЛХІЦИН ЛІРКА не передбачено обов'язкових досліджень.