

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро (насіння гарбуза подрібнене, олія гарбузового насіння)

Це резюме Плану управління ризиками (RMP) щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро. У Плані управління ризиками (RMP) докладно описані важливі ризики щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро, способи мінімізації цих ризиків, і яким чином буде отримуватись більше інформації про ризики та фактори невизначеності щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та Інструкція для медичного застосування (PIL) щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про спосіб щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни існуючих проблем будуть включені в оновлення Плану управління ризиками (RMP) щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ГРАНУФІНК Уро - це традиційний рослинний лікарський засіб, який застосовується для полегшення симптомів нижніх сечовивідних шляхів (LUTS), пов'язаних з функціональними розладами функції сечовивідних шляхів, гіперактивністю сечового міхура або слабкістю сечового міхура, таких як: часте сечовипускання, невідкладні позиви до сечовипускання, нетримання сечі, неповне спорожнення сечового міхура. ГРАНУФІНК Уро також використовується для підтримки та зміцнення нормальної функції сечового міхура та полегшення спорожнення сечового міхура (див. Коротку характеристику лікарського засобу для ознайомлення з повним переліком показань). Цей лікарський засіб містить такі діючі речовини: насіння гарбуза та олію гарбузового насіння (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb), застосовується перорально.

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

Нижче наведені важливі ризики щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро, та заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифіковані для лікарських засобів, можуть включати:

- Особлива інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, зазначена в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу і адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Офіційно затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

- Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики застосування лікарського засобу.

Ці заходи разом є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб можливо було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи є *рутинними діями з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро є ризики, які вимагають застосування спеціальних заходів з управління ризиками для додаткового розслідування або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики - це проблеми, відносно яких існує достатньо доказів зв'язку з лікарським засобом ГРАНУФІНК Уро. Потенційні ризики - це проблеми, відносно яких існує можливий зв'язок з застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка у даний час відсутня і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу);

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

II.B Резюме важливих ризиків

Не виявлено важливих проблем безпеки, які слід було включити в План управління ризиками (RMP) щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро.

II.C План постреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень лікарського засобу ГРАНУФІНК Уро та спеціальних зобов'язань, на підставі яких видавалося б реєстраційне посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в плані постреєстраційного розвитку

Немає досліджень ГРАНУФІНК Уро, проведення яких було б необхідним.