

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

Резюме плану управління ризиками щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Проста.

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

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу (PII) ГРАНУФІНК Проста містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу ГРАНУФІНК Проста.

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

### **I. Лікарський засобу та мета його застосування**

ГРАНУФІНК Проста - це традиційний рослинний лікарський засіб, який застосовується для полегшення симптомів нижніх сечовивідних шляхів (LUTS), пов'язаних з функціональними розладами функції сечовивідних шляхів у чоловіків, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, гіперактивністю сечового міхура або слабкістю сечового міхура, таких як: часте сечовипускання вдень та вночі, невідкладні позиви до сечовипускання, нетримання сечі, слабке або переривчасте сечовипускання, неповне спорожнення сечового міхура; і застосовується для зміцнення функції сечового міхура (наприклад: при слабкості сечового міхура, для полегшення спорожнення сечового міхура або для підтримки нормального функціонування сечового міхура) (див. Коротку характеристику лікарського засобу для ознайомлення з повним переліком показань). Цей лікарський засіб містить такі діючі речовини: насіння гарбуза (подрібнене), олію гарбузового насіння та сухий екстракт плодів пальми сереноа; застосовується перорально.

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

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

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

- Особливу інформацію, таку як попередження, застережні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, зазначену в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу і адресовану пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації 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.

Разом ці заходи 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 відсутньої інформації**

Важливими ризиками щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Проста 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 Проста. 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);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Не виявлено важливих загроз безпеці, які слід було включити в План управління ризиками (RMP) щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Проста.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### ***II.C.1 Дослідження які є умовами отримання реєстраційного посвідчення***

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

### ***II.C.2 Інші дослідження у плані постреєстраційного розвитку***

Немає досліджень, проведення яких було б необхідним для ГРАНУФІНК Проста