

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

*Резюме плану управління ризиками щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Феміна\* (олія гарбузового насіння, сухий нативний екстракт кори сумаха ароматного, сухий нативний екстракт шишок хмелю).*

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

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

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

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

ГРАНУФІНК Феміна\* - це традиційний рослинний лікарський засіб, який застосовується для полегшення симптомів нижніх сечовивідних шляхів (LUTS) у жінок, пов'язаних з гіперактивністю сечового міхура або слабкістю сечового міхура, таких як: часте сечовипускання, невідкладні позиви до сечовипускання та нетримання сечі; 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: олія гарбузового насіння, сухий нативний екстракт кори сумаха ароматного та сухий нативний екстракт шишок хмелю, застосовується перорально.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом або діючими речовинами та заходи для мінімізації р и з и к і в та подальшої характеристики ризиків**

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

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 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 - спосіб, у який лікарський засіб реалізується 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 відсутня інформація**

Важливими ризиками щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Феміна\* 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 Феміна\*. 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 загроз безпеці, які слід було включити в План управління ризиками (RMP) щодо лікарського засобу ГРАНУФІНК Феміна\*.

### **II.C Післяреєстраційний план розвитку**

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

Немає досліджень які є умовою видачі реєстраційного посвідчення та немає спеціальних зобов'язань для лікарського засобу ГРАНУФІНК Феміна\*.

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

Немає досліджень, проведення яких було б необхідним для лікарського засобу ГРАНУФІНК Феміна\*.

Примітка.

\* Назва лікарського засобу, зареєстрованого в Україні Ременсуоро.