

ЦЕФАСЕЛЬ таблетки по 100 та 300 мкг
(Cefasel 100 µg/300 µg tablets)
(Sodium selenite)

Цефак КГ
EU RMP v. 00

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для Цефасель 100 мкг / 300 мкг таблеток

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Цефасель 100 мкг / 300 мкг таблеток. У ПУР детально описані важливі ризики Цефасель та те, як буде отримана додаткова інформація про ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Відповідна інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає основну інформацію фахівцям в галузі охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід застосовувати Цефасель.

I. Лікарській засіб та для чого він застосовується

Цефасель таблетки призначені для застосування при встановленому дефіциті селену, який не може бути збалансований харчуванням (всі показання див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу). Цефасель містить активну речовину селеніт натрію та застосовується перорально.

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

Важливі ризики Цефасель, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, щоб дізнатись більше про ризики Цефасель, наведені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, ідентифіковані для лікарських засобів можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи і рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що призначена для пацієнтів і фахівців в галузі охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарських засобів;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб гарантувати, що лікарський засіб використовується правильно;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи належать до рутинних заходів з мінімізації ризиків.

III. А Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками Цефасель є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарські засоби могли бути безпечно призначати/застосовувати. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики - це небажані явища, для яких є достатній доказ зв'язку із застосуванням Цефасель. Потенційні ризики - це небажані явища, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня, і яку необхідно зібрати (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

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

II. В резюме важливих ризиків

Не виявлено жодних важливих та потенційних ризиків для Цефасель.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовою дозволу на продаж

Немає досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних зобов'язань щодо Цефасель.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для Цефасель не вимагаються.