

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

САЛОФАЛЬК

супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону
(месалазин)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками (ПУР)

Резюме плану управління ризиками для Салофальк 1г супозиторії - це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Салофальк 1 г супозиторії. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Салофальк 1г супозиторії, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Салофальк 1г супозиторії.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Салофальк супозиторії 1г надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Салофальк 1г супозиторії. Важливі нові проблеми або зміни буде включено в оновлення ПУР для Салофальк 1г супозиторії.

I. Препарат і для чого він використовується

Салофальк 1 г супозиторії дозволений для лікування гострого легкого та помірного виразкового коліту (ВК), який обмежений прямою кишкою (виразковий проктит) (див. інструкцію для медичного застосування). Він містить месалазин як діючу речовину і вводиться ректально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків:

Важливі ризики Салофальк 1г супозиторії, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Салофальк 1 г супозиторії описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування лікарських засобів;
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що лікарський засіб використовується правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є звичайною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Салофальк 1 г супозиторії – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було управляти безпекою лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Салофальк 1 г супозиторії.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Жодного.
Важливі потенційні ризики	Жодного.
Відсутня інформація	Жодного.

II.B Резюме важливих ризиків

Не було виявлено проблем, пов'язаних з безпекою лікарського засобу Салофальк 1 г супозиторії.

II.C План розвитку після реєстрації

II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж

Немає досліджень, які є умовами реєстрації або особливими зобов'язаннями для Салофальк 1 г супозиторії.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Відсутні дослідження для лікарського засобу Салофальк 1г супозиторії, що вимагаються.