

ЧАСТИНА VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу МУТАФЛОР.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МУТАФЛОР. ПУР детально описує важливі потенційні ризики лікарського засобу МУТАФЛОР, як мінімізувати ці ризики та як отримати більше інформації про ризики та невідому (відсутню) інформацію лікарського засобу МУТАФЛОР.

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу МУТАФЛОР надається важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування лікарського засобу МУТАФЛОР.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

МУТАФЛОР зареєстрований для профілактики неспецифічного виразкового коліту та лікування хронічних запорів. Він містить *Escherichia coli* штам NISSLE 1917 в якості діючої речовини та застосовується перорально.

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

Нижче зазначені важливі ризики застосування лікарського засобу МУТАФЛОР, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків лікарського засобу МУТАФЛОР.

Заходами з мінімізації ризиків, що ідентифіковані для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в ІМЗ та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні лікарського засобу МУТАФЛОР – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату лікарського засобу МУТАФЛОР. Потенційні ризики – це проблеми, для

яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків або відсутньої інформації.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації лікарського засобу МУТАФЛОР або специфічних зобов'язань щодо даного лікарського засобу.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для лікарського засобу МУТАФЛОР відсутні