
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ХОЛУДЕКСАН КАПСУЛИ ПО 300 МГ (УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВА КИСЛОТА)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг.

Для ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг, містить діючу речовину урсодезоксихолеву кислоту та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб призначений

- при захворюваннях, що супроводжуються порушеннями функції продукування жовчі, включаючи перенасичення холестерином;
- для профілактики утворення та розчинення холестеринових рентгеннегативних жовчних каменів у хворих з функціонуючим жовчним міхуром та каменів у загальній жовчній протоці (залишкових або рецидивуючих каменів після операції на жовчних протоках);
- при жовчній диспепсії;
- при гепатобіліарних розладах у разі муковісцидозу у дітей віком від 6 до 18 років.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;

- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ХОЛУДЕКСАН капсули по 300 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

