

Rezumatul planului de management al riscului pentru acidul ursodeoxicolic 250, 500 mg capsule tari (acid ursodeoxicolic)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (PGR) pentru acidul ursodeoxicolic PI 250 mg Capsule tari și pentru acidul ursodeoxicolic PI 500 mg Capsule tari. PGR detaliază riscurile importante ale acidului ursodeoxicolic PI 250 mg Capsule tari și ale acidului ursodeoxicolic PI 500 mg Capsule tari, modul în care pot fi reduse la minim aceste riscuri și modul în care pot fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile și la incertitudinile legate de acidul ursodeoxicolic PI 250 mg Capsule tari și de acidul ursodeoxicolic PI 500 mg Capsule tari (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru acidul ursodeoxicolic 250, 500 mg capsule tari și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a acidului ursodeoxicolic 250, 500 mg capsule tari

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Acid ursodeoxicolic 250, 500 mg capsule tari, autorizate pentru:

- Dizolvarea calculilor biliari de colesterol din vezica biliară. Calculii biliari trebuie să fie negativi la razele X și să aibă un diametru mai mic de 15 mm. Vezica biliară trebuie să funcționeze în continuare, indiferent dacă există calcul (calculi) biliar(i).
- Ciroza biliară primară (CBP) stadiile I – III.

Populația pediatrică:

Tulburări hepatobiliare asociate cu fibroza chistică la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.

Conține Acid ursodeoxicolic ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale acidului ursodeoxicolic PI 250 mg Capsule tari și ale acidului ursodeoxicolic PI 500 mg Capsule tari, precum și măsurile pentru reducerea la minim a acestor riscuri și studiile propuse pentru a obține mai multe informații cu privire la acidul ursodeoxicolic PI 250 mg Capsule tari și la acidul ursodeoxicolic PI 500 mg Capsule tari, sunt evidențiate mai jos.

Printre măsurile destinate reducerii la minim a riscurilor identificate pentru medicamente se numără:

- Informațiile specifice, cum ar fi avertismentele, precauțiile și sfaturile privind utilizarea corectă, dinprospect și din RPC adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului.
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect.
- Regimul juridic al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de ex. cu sau fără prescripție) poate ajuta la reducerea la minim a riscurilor acestuia.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile referitoare la reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate regulat, astfel încât să poată fi adoptate măsuri imediate, în cazul în care este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină. În cazul în care nu sunt încă disponibile informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a acidului ursodeoxicolic 250, 500 mg capsule tari, acest lucru este indicat mai jos, la rubrica „informații lipsă”.

II.A Lista cu riscurile importante și informații lipsă

Riscurile importante ale acidului ursodeoxicolic 250, 500 mg capsule tari sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce riscul la minim, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate drept identificate sau potențiale. Riscurile identificate reprezintă preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea acidului ursodeoxicolic 250, 500 mg capsule tari. Riscurile potențiale reprezintă preocupări pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită și necesită o evaluare ulterioară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de ex. privind utilizarea medicamentului pe termen lung).

Lista cu riscurile importante și informații lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă o condiție pentru autorizația de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții pentru autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru acidul ursodeoxicolic PI 250 mg capsule tari și pentru acidul ursodeoxicolic PI 500 mg capsule tari.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu există studii solicitate pentru acidul ursodeoxicolic PI 250 mg Capsule tari și pentru acidul ursodeoxicolic PI 500 mg Capsule tari.