

Rezumatul planului de management al riscului pentru Ursogrix 250 mg capsule (acid ursodeoxicolic)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ursogrix 250 mg capsule. PMR detaliază riscurile importante pentru Ursogrix 250 mg capsule, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Ursogrix 250 mg capsule.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Ursogrix 250 mg capsule și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Ursogrix 250 mg capsule.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ursogrix 250 mg capsule.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Ursogrix 250 mg capsule este autorizat pentru:

- Dizolvarea calculilor biliari de colesterol la pacienți:
 - având unul sau mai mulți calculi biliari radiotransparenți (radio-negativi), de preferință cu diametrul de cel mult 2 cm, într-o vezică biliară care funcționează corect;
 - care refuză intervenția chirurgicală sau la care intervențiile chirurgicale nu sunt indicate ;
 - la care s-a demonstrat suprasaturarea cu colesterol prin testarea chimică de bilă obținută prin drenajul duodenal.
 - Ca medicament adjuvant înainte și după tratarea calculilor cu unde de șoc (litotripsie).
- Colangita biliară primară (CBP, cunoscută și sub denumirea de ciroză biliară primară). Copii și adolescenți Tulburări hepatobiliare ca urmare a fibrozei chistice la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani

Copii și adolescenți

Tulburări hepatobiliare ca urmare a fibrozei chistice la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani.

Conține acid ursodeoxicolic ca substanță activă și este destinat pentru administrare orală.

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

Riscurile importante ale Ursogrix 250 mg capsule, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Ursogrix 250 mg capsule sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;

- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Ursogrix 250 mg capsule sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Ursogrix 250 mg capsule. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	<i>Niciunul</i>
Riscuri importante potențiale	<i>Niciunul</i>
Informații lipsă	<i>Niciuna</i>

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Ursogrix 250 mg capsule.

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

Nu sunt necesare studii pentru Ursogrix 250 mg capsule.