

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ursosan 500 mg filmom obložene tablete (ursodeoksikolatna kiselina)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ursosan 500 mg filmom obložene tablete (ursodeoksikolatna kiselina). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ursosan 500 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ursosan 500 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ursosan 500 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ursosan 500 mg filmom obložene tablete (ursodeoksikolatna kiselina) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili izmjene u postojećim rizicima bit će uvršteni u ažurirani RMP za lijek Ursosan 500 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ursosan 500 mg filmom obložene tablete je odobren za otapanje kolesterolskih žučnih kamenaca u žučnom mjehuru. Žučni kamenci ne smiju se vidjeti kao sjene na rendgenskoj snimci i ne smiju biti veći od 15 mm u promjeru, a žučni mjehur unatoč kamencu/kamencima mora biti funkcionalan. Lijek je također indiciran za simptomatsko liječenje primarne bilijarne ciroze, pod uvjetom da ne postoji dekompenzirana ciroza jetre. U pedijatrijskoj populaciji lijek je indiciran za liječenje hepatobilijarnih poremećaja povezanih s cističnom fibrozom u djece u dobi od 6 do 18 godina (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Ursosan 500 mg filmom obložene tablete sadrži ursodeoksikolatnu kiselinu kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Ursosan 500 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ursosan 500 mg filmom obložene tablete opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic*

Safety Update Report, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju rutinske farmakovigilancijske aktivnosti.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ursosan 500 mg filmom obložene tablete su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Ursosan 500 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Ursosan 500 mg filmom obložene tablete.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ursosan 500 mg filmom obložene tablete.