

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АМЛОДИПІН-ТЕВА (Amlodipine), таблетки по 5 мг і 10 мг

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг і 10 мг (далі – Амлодипін).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Амлодипін містить важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про застосування препарату Амлодипін.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених версіях ПУР для Амлодипіну.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Препарат Амлодипін зареєстрований для лікування артеріальної гіпертензії, хронічної стабільної стенокардії та вазоспастичної стенокардії (стенокардія Принцметалла) (повний перелік показань викладений у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Діючою речовиною лікарського засобу є Амлодипін. Препарат застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Амлодипін, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення можливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Амлодипін.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Амлодипін є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Амлодипін. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки, викладені у пропонованій інформації про лікарський засіб, вважаються достатніми, щоб гарантувати безпечне застосування засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Амлодипін, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Амлодипін.