

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**

**ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС** таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
по 100 мг/25 мг

**ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС** таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
по 200 мг/50 мг

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед, Індія

Дата: 01 липня 2022

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг). ПУР деталізує важливі ризики таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг), як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про таблетки Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг) та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція з медичного застосування до таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг) містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як таблетки Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг) слід приймати.

Важливі нові ризики або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг).

### **I. Лікарський засіб та для чого його використовують**

Лопінавір/ритонавір, таблетки USP\* (100 мг / 25 мг та 200 мг / 50 мг).

Таблетки Лопінавір/ритонавір 100 мг / 25 мг призначають у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами для лікування вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1) у дорослих та дітей віком від 2 років.

Вибір таблеток Лопінавір/ритонавір для лікування хворих, інфікованих ВІЛ-1, інгібіторами протеази, повинен ґрунтуватися на індивідуальному тестуванні на вірусну стійкість та історії їх лікування.

Препарат містить Лопінавір та Ритонавір як активні речовини і застосовується перорально.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг) разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;

- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг) ще не доступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг) - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг застосовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів у зв'язку із застосуванням таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг). Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це не підтверджено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує подальшого збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

<b>Зведена таблиця стосовно безпеки</b>	
<b>Важливі виявлені ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Запальний синдром відновлення імунітету (IRIS), що проявляється як аутоімунні розлади (наприклад, хвороба Грейвса)</li> <li>• Підвищення рівня ліпідів.</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подовження інтервалу QT при застосуванні надтерапевтичних доз.</li> <li>• Подовження інтервалу PR при застосуванні терапевтичних доз.</li> </ul>
<b>Важлива інформація, що відсутня</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Жодного</li> </ul>

## II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку лікарського засобу узгоджена з референтним лікарським засобом.

**П.С План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

**П.С.1 ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не існує досліджень, які є умовою дозволу на отримання реєстраційного посвідчення або конкретні зобов'язання стосовно таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг).

**П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Немає необхідності в дослідженнях стосовно таблеток Лопінавір/ритонавір USP\* (100 мг/ 25 мг та 200 мг/ 50 мг).

***\*Примітка: Торгова назва в Україні- Лопінавір/ритонавір Маклеодс***