

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КЛІВАС 10, КЛІВАС 20
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг
(розувастатин)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату КЛІВАС 10, КЛІВАС 20.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20 містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат КЛІВАС 10, КЛІВАС 20.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20, таблетки застосовують у дорослих для:

- Лікування гіперхолестеринемії
- Профілактика серцево-судинних порушень

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20, належать такі ризики:

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20, належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату КЛІВАС 10, КЛІВАС 20, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Реакції гіперчутливості

Протипоказання

Гіперчутливість до розувастатину або будь-якої допоміжної речовини.

Особливості застосування

Важкі шкірні побічні реакції.

При застосуванні розувастатину повідомлялося про важкі шкірні побічні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона (SJS) та реакцію на лікарські засоби з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), що можуть бути небезпечними для життя або мати летальні наслідки (див. розділ «Побічні реакції»). Під час призначення препарату пацієнтів слід поінформувати про ознаки та симптоми важких шкірних реакцій та ретельно спостерігати за ними. Якщо з'являються ознаки та симптоми, що свідчать про цю реакцію, застосування лікарського засобу слід негайно припинити та розглянути альтернативне лікування.

Якщо при застосуванні лікарського засобу Клівас у пацієнта розвинулася серйозна реакція, наприклад, SJS або DRESS, лікування цим препаратом у даного пацієнта ні в якому разі не повинно відновлюватися.

Побічні реакції

З боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – свербіж, висип, кропив'янка; частота невідома – синдром Стівенса-Джонсона, DRESS – синдром, що клінічно проявляється еозинофілією та системними симптомами.

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20, випускається у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, №10 (10x1), №30 (10x3), №90 (30x3) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування (на місяць) так і на безперервний та послідовний прийом (упаковка №90).

По-третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20 та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20 не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20 збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та унеможливлення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
Реакції гіперчутливості	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: Протипоказання Гіперчутливість до розувастатину або будь-якої допоміжної речовини.	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	<p>Особливості застосування Важкі шкірні побічні реакції. При застосуванні розувастатину повідомлялося про важкі шкірні побічні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона (SJS) та реакцію на лікарські засоби з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), що можуть бути небезпечними для життя або мати летальні наслідки (див. розділ «Побічні реакції»). Під час призначення препарату пацієнтів слід поінформувати про ознаки та симптоми важких шкірних реакцій та ретельно спостерігати за ними. Якщо з'являються ознаки та симптоми, що свідчать про цю реакцію, застосування лікарського засобу слід негайно припинити та розглянути альтернативне лікування. Якщо при застосуванні лікарського засобу Клівас у пацієнта розвинулася серйозна реакція, наприклад, SJS або DRESS, лікування цим препаратом у даного пацієнта ні в якому разі не повинно відновлюватися.</p> <p>Побічні реакції <i>З боку імунної системи:</i> рідко – реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк. <i>З боку шкіри та підшкірної клітковини:</i> нечасто – свербіж, висип, кропив'янка; частота невідома – синдром Стівенса-Джонсона, DRESS – синдром, що клінічно проявляється еозинофілією та системними симптомами.</p>	

П.С План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

П.С.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ КЛІВАС 10, КЛІВАС 20.

П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.