

МЕДОКЕМІ ЛТД

Ровамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу
РОВАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
(розувастатин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для розувастатину. ПУР деталізує важливі ризики Ровамеду, як мінімізувати ці ризики, та як буде отримана додаткова інформація про ризики Ровамеду та невідомі дані (відсутню інформацію).

У короткій характеристиці лікарського засобу Ровамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування представлено важливу інформацію для фахівців охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати розувастатин.

I. Лікарський засіб та його застосування

Ровамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 м застосовується для:

Лікування гіперхолестеринемії

Дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років із первинною гіперхолестеринемією (тип Іа, в тому числі із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією) або змішаною дисліпідемією (тип Ів) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та використання інших немедикаментозних засобів (наприклад, фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім.

Дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років при гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших ліпідознижувальних засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або коли таке лікування є недоречним.

Профілактика серцево-судинних порушень

Запобігання значним серцево-судинним порушенням у пацієнтів, яким, за оцінками, загрожує високий ризик першого випадку серцево-судинного порушення (див. розділ «Фармакодинаміка»), як доповнення до корекції інших факторів ризику.

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

Важливі ризики для Ровамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованими подальшими дослідженнями наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків для лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського, призначена для пацієнтів та працівників охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;

МЕДОКЕМІ ЛТД

Ровамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг

- Зареєстрована форма випуску - кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу – це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризику.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, щоб, за необхідності, можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є складовою рутинної діяльності з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Ровамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг, ще не доступна, вона вказана нижче в розділі "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Ровамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку з застосуванням Ровамеду. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок досі не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка відсутня на даний час і яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики

Рабдоміоліз, міопатія, міозит, міалгія, креатинкіназа збільшує міоглобінурію та міоглобінемію (в умовах рабдоміолізу та міопатії)

Підвищення рівня трансаміназ, гепатит, жовтяниця

Панкреатит

Втрата пам'яті

Протеїнурія

Цукровий діабет

Депресія

Порушення сну (включаючи безсоння та кошмари)

Імуноопосередкована некротизуюча міопатія (ІОНМ)

Тромбоцитопенія / зниження кількості тромбоцитів

ССД / ТЕН (синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)

Розлади сухожиль

Периферична нейропатія

Лікарські взаємодії, включаючи циклоспорин, різні комбінації інгібіторів протеази з ритонавіром, клопідрогрелем, гемфіброзілом, елтромбопаком, дронедароном, варфарином, іншими антагоністами вітаміну К, фузидною кислотою, есетимібом та симепривіром

Важливі потенційні ризики

Ниркова недостатність (включаючи гостру та хронічну ниркову недостатність) та порушення функції нирок

МЕДОКЕМІ ЛТД**Ровамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг**

Печінкова недостатність (включаючи печінковий некроз та фульмінантний гепатит) Інтерстиціальна хвороба легень (ІЛД) Амітрофічний бічний склероз (БАС) Взаємодія лікарських засобів з фібратами (крім гемфіброзилу)

Відсутня інформація

Діти віком < 6 років

Дослідження взаємодії лікарських засобів у дитячій популяції

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідності із референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної оцінки**II.C.1 Дослідження, що є умовою реєстрації**

Немає досліджень, які були б умовою реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для Ровамеду, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної оцінки

Дослідження для Ровамеду, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг не потрібні.