

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для АМЛОДИПІНУ/ВАЛСАРТАНУ\* 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг таблеток у плівковій оболонці

Нижче наведено резюме плану управління ризиками (ПУР) для АМЛОДИПІНУ/ВАЛСАРТАНУ\* 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг таблеток у плівковій оболонці (що віднині називатиметься Амлодипін/Валсартан). У цьому ПУРі описані важливі ризики Амлодипіну/Валсартану\*, як можна мінімізувати ці ризики і як буде отримана додаткова інформація про ризики та непевності (відсутня інформація) для Амлодипіну/Валсартану\*.

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ)\*\* та листку-вкладиші\*\* для Амлодипіну/Валсартану\* наведено основну інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід використовувати Амлодипін/Валсартан\*.

Нові важливі проблеми або зміни до чинних проблем будуть включені в оновлені версії ПУРу для Амлодипіну/Валсартану\*.

### I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується

Амлодипін/Валсартан\* затверджений для лікування гіпертонічної хвороби (повний список показань наведений у КХЛЗ\*\*). Цей засіб містить Амлодипін/Валсартан\* у якості активної речовини і приймається перорально.

### II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом та заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведені важливі ризики Амлодипіну/Валсартану\*, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики Амлодипіну/Валсартану\*.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, включають таке:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в листку-вкладиші\*\* та КХЛЗ\*\*, призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затвержені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

*\*в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою Вазар А таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг; по 5 мг/160 мг; по 10 мг/160*

*\*\*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу*

- статус відпуску лікарського засобу – спосіб, у який засіб відпускається пацієнтам (тобто, рецептурний чи безрецептурний), який може допомогти мінімізувати його ризику.

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

На додачу до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно і регулярно аналізується, так щоб за потреби можна було вжити негайних дій. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

## II. Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Амлодипіну/Валсартану\* – це ризики, що вимагають здійснення спеціальних заходів з мінімізації ризиків для подальшого дослідження або мінімізації ризику, таким чином, щоб застосування лікарського засобу було безпечним. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням Амлодипіну/Валсартану\*. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Були відсутні проблеми безпеки, релевантні для цього ПУРу ЄС, на основі вимоги представляти тільки важливі ідентифіковані або потенційні ризики та відсутню інформацію, пов'язані із подальшими заходами з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризиків у ЄС.

**Таблиця 1: Резюме проблем безпеки**

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Немає
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

Немає проблем безпеки для Амлодипіну/Валсартану\*.

### II.V Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена із інформацією про референтний лікарський засіб.

*\*в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою Вазар А таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг; по 5 мг/160 мг; по 10 мг/160*

*\*\*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу*

## **II.C План післяреєстраційної розробки**

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

Для Амлодипіну/Валсартану\* немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань.

### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки**

Немає досліджень, що вимагаються для Амлодипіну/Валсартану.\*

*\*в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою Вазар А таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг; по 5 мг/160 мг; по 10 мг/160*

*\*\*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу*