

## Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

### Резюме Плану управління ризиками для ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг (надалі – Периндоприл/індапамід). ПУР описує важливі ризики Периндоприл/індапаміду та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання стосовно Периндоприл/індапамід (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Периндоприл/Індапамід.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Периндоприлу/Індапаміду.

#### I. Лікарський засіб і показання для його застосування

ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА призначений при есенціальній гіпертензії (див. ІМЗ для ознайомлення з показаннями повністю). Препарат містить активні речовини Периндоприл та Індапамід і застосовується перорально.

#### II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Периндоприлу/Індапаміду, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування у рамках ІМЗ лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, включаючи періодичні звіти (відповідно до вимог EURD list), таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

#### II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики для Периндоприл/Індапаміду – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб

лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Периндоприлу/Індапаміду. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

**Таблиця 1: Резюме Проблем Безпеки**

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризик</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul>

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарський засіб (ІМЗ) відповідає референтному лікарському засобу.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

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

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Периндоприлу/Індапаміду.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Щодо Периндоприлу/Індапаміду не вимагається жодних досліджень.