

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДЮКОР 80, ДЮКОР 160
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 160 мг/12,5 мг
(валсартан, гідрохлоротіазид)

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ДЮКОР 80, ДЮКОР 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ДЮКОР, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ДЮКОР.

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

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ДЮКОР, таблетки застосовується у дорослих при лікуванні:

- есенціальної артеріальної гіпертензії у пацієнтів, тиск крові яких відповідно не регулюється монотерапією.

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

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ДЮКОР, належать такі ризики:

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Інформація відсутня
Важливі потенційні ризики:	Порушення функції печінки Порушення функції нирок Підвищена чутливість, включаючи ангіоневротичний набряк та сироваткову хворобу Медичні помилки, включаючи передозування
Відсутня інформація:	Інформація відсутня

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ДЮКОР, належать:

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

1. Порушення функції печінки

Протипоказання

Тяжкі порушення функції печінки, цироз печінки і холестаза.

Особливості застосування

Порушення функції печінки. У пацієнтів із незначними і помірними порушеннями функції печінки без холестазу корекція дози не потрібна. Однак препарат слід застосовувати з обережністю. Захворювання печінки істотно не змінюють фармакокінетичні параметри гідрохлоротіазиду.

Спосіб застосування та дози

При порушенні функції печінки. Для пацієнтів з легкою та помірною печінковою недостатністю небіліарного походження і без холестазу доза валсартану не повинна перевищувати 80 мг,

препарат слід призначати з обережністю.

Побічні реакції

З боку гепатобіліарної системи: невідомо – підвищення показників функції печінки.

2. Порушення функції нирок

Протипоказання

Тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), анурія.

Однотиме застосування антагоністів рецепторів ангіотензину (АРА), включаючи валсартан, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) з аліскіреном пацієнтам з цукровим діабетом або з порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 60 мл/хв/1,73 м²).

Особливості застосування

Пацієнти з тяжкою серцевою недостатністю або іншими випадками активації ренін-ангіотензин-альдостеронової системи. У пацієнтів, ниркові функції котрих залежать від діяльності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (наприклад, пацієнти з важкою застійною серцевою недостатністю), лікування інгібіторами АПФ може спричинити олігурію та/або прогресуючу азотемію, в окремих випадках – призвести до розвитку гострої ниркової недостатності. Застосування препарату хворим із тяжкою хронічною серцевою недостатністю не обґрунтовано, оскільки не може бути виключено, що через пригнічення ренін-ангіотензин-альдостеронової системи застосування валсартану також може бути пов'язаним із порушенням функції нирок, препарат Діокор не слід застосовувати таким пацієнтам.

Порушення функції нирок. При застосуванні препарату пацієнтам з легким або помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну ≥ 30 мл/хв) регулювання дози не потрібне, але рекомендується періодичний контроль калію в сироватці крові, креатиніну та сечової кислоти. Треба з обережністю застосовувати при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Тіазидні діуретики можуть провокувати азотемію у пацієнтів із хронічним порушенням функції нирок. Вони неефективні в якості монотерапії при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), але їх можна застосовувати з належною обережністю у комбінації з петльовими діуретиками навіть у пацієнтів з кліренсом креатиніну < 30 мл/хв. Однотиме застосування антагоністів рецепторів ангіотензину, включаючи валсартан, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з аліскіреном пацієнтам з порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 60 мл/хв/1,73 м²) протипоказано.

Трансплантація нирки. Немає даних про безпеку застосування валсартану у пацієнтів з проведеною нещодавно трансплантацією нирки.

Спосіб застосування та дози

При порушенні функції нирок. Для пацієнтів з незначними та помірними порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну > 30 мл/хв) регулювання дози не потрібне.

Побічні реакції

З боку сечовидільної системи: нечасто – часте сечовипускання, інфекції сечовивідних шляхів; невідомо – порушення функції нирок.

Частота небажаних реакцій валсартану.

З боку сечовидільної системи: невідомо – ниркова недостатність.

3. Підвищена чутливість, включаючи ангіоневротичний набряк та сироваткову хворобу

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якого із компонентів препарату та до інших лікарських засобів, що є похідними сульфонаміду.

Особливості застосування

Загальні. Слід бути особливо обережними при застосуванні препарату пацієнтам, у яких була відзначена гіперчутливість до інших антагоністів рецепторів ангіотензину II. Алергічні реакції на гідрохлоротіазид, імовірноше, виникають у пацієнтів з алергією та астмою.

Ангіоневротичний набряк. Про виникнення набряку Квінке (у тому числі набряку гортані та голосової щілини, що призводить до обструкції дихальних шляхів, та/або набряк обличчя, губ,

глотки та/або язика) повідомлялося у пацієнтів, які отримували валсартан, деякі з цих пацієнтів мали в анамнезі набряк Квінке при застосуванні інших препаратів, у тому числі інших антагоністів рецепторів ангіотензину II. При розвитку набряку Квінке лікування препаратом слід негайно припинити. Протипоказане повторне застосування препарату.

Побічні реакції

Частота небажаних реакцій валсартану.

З боку імунної системи: дуже рідко – некротизуючий васкуліт, реакції гіперчутливості/алергії, включаючи сироваткову хворобу.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: невідомо – ангіоневротичний набряк, висип, свербіж, бульозний дерматит.

4. Медичні помилки, включаючи передозування

Передозування

Основним проявом передозування може бути виражена артеріальна гіпотензія, яка у свою чергу може призвести до зниження рівня свідомості, серцевої недостатності та/або шоку.

При передозуванні гідрохлоротіазидом можуть виникнути такі ознаки та симптоми: нудота, сонливість, гіповолемія, електролітні порушення, асоційовані з аритмією та м'язовими судомами. Характерними ознаками передозування також є: тахікардія, артеріальна гіпотензія, шок, слабкість, сплутаність свідомості, запаморочення, спазми м'язів, парестезія, виснаження, розлади свідомості, блювання, спрага, поліурія, олігурія, анурія, алкалоз, підвищений рівень азоту сечовини в крові (в основному ниркова недостатність).

Терапевтичні заходи залежать від того, як давно була прийнята велика доза препарату, а також від тяжкості симптомів; першочерговим завданням є стабілізація стану кровообігу.

Якщо препарат був прийнятий нещодавно, слід викликати блювання або провести промивання шлунка. Якщо після застосування препарату пройшов тривалий час, необхідно дати пацієнту достатню кількість активованого вугілля.

Якщо виникає артеріальна гіпотензія, пацієнту слід надати положення лежачи на спині і якомога швидше поповнити вміст солей і рідини в організмі шляхом внутрішньовенного введення ізотонічного сольового розчину. Валсартан не можна вивести з організму шляхом гемодіалізу через значне його зв'язування з білками плазми, хоча для видалення з організму гідрохлоротіазиду гемодіаліз ефективний.

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

ЛЗ ДЮКОР, випускається у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг або по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, № 10 (10x1), № 30 (10x3) № 40 (10x4), № 90 (10x9) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування (№10, №30, №40) так і на безперервний та послідовний прийом (№90).

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ДЮКОР 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 ДЮКОР не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ДЮКОР 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 ДЮКОР, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення 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 безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Інформація відсутня
Важливі потенційні ризики:	Порушення функції печінки Порушення функції нирок Підвищена чутливість, включаючи ангіоневротичний набряк та сироваткову хворобу Медичні помилки, включаючи передозування
Відсутня інформація:	Інформація відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ДІОКОР відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

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

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.