

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НОЛЕТ 5 мг, таблетки (Небіволол)

НОЛЕТ, 5 мг, таблетки

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для таблеток Нолет 5 мг. ПУР детально описує: важливі ризики для таблеток Нолет 5 мг, можливість їх моніторингу; і скільки ще буде отримано інформації про ризики для лікарського засобу Нолет 5 мг, таблетки.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та Коротка характеристика лікарського засобу Нолет 5 мг, таблетки містять необхідну інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування таблеток Нолет 5 мг.

I. Лікарський засіб та його використання

Нолет 5 мг, таблетки авторизовані для Небіволол Atb та дозволені для лікування есенціальної гіпертензії у дорослих пацієнтів та при стабільній хронічній серцевій недостатності легкого та середнього ступеня тяжкості як додаток до стандартної терапії у пацієнтів похилого віку 70 років і старше (див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для повної інформації). Він містить небіволол як діючу речовину і приймається перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та пропонуваними дослідженнями, які допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Нолет 5 мг, таблетки, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків для Нолет 5 мг, таблетки включають:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу – рецептурний засіб.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку РОЗБ для Нолет 5 мг, таблетки, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпеку використання Нолет 5 мг, таблетки, ще немає, її вказано в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Нолет таблетки 5 мг, вкриті оболонкою. Потенційні

ризиками – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (застосування в педіатричній популяції, застосування в період годування груддю).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Порушення провідності серця (включаючи тяжку брадикардію, атріовентрикулярну блокаду та серцеву недостатність) 2. Гіпотонія 3. Бронхоспазм 4. Маскування симптомів гіпоглікемії та гіпертиреозу 5. Гіперчутливість, включаючи анафілактичні реакції 6. Псоріаз (загострення) 7. Лікарські взаємодії
Важливі потенційні ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування під час вагітності 2. Фіброзні стани (хвороба Пейроні, ретроперитонеальний фіброз, легеневий фіброз) 3. Ішемічна хвороба серця
Відсутня інформація	<ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування в педіатричній популяції 2. Застосування в період годування груддю

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики: Порушення провідності серця (включаючи тяжку брадикардію, атріовентрикулярну блокаду та серцеву недостатність)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та на описах клінічних випадків.</p> <p>У дослідженні, яке вивчало вплив селективного блокатора β-адренорецепторів небівололу, який застосовувався як додаткова терапія, що впливає на функцію лівого шлуночка у 260 пацієнтів літнього віку з хронічною серцевою недостатністю, 54 побічні ефекти були пов'язані з прийомом препарату та найчастіше пов'язані з прийомом препарату, були такі реакції: брадикардія, артеріальна гіпотензія та запаморочення.</p> <p>У плацебо-контрольованих дослідженнях повідомлялося про підвищення частоти побічних ефектів, пов'язаних із прийомом ліків, таких як артеріальна гіпотензія, брадикардія, і запаморочення, але це слід передбачити, виходячи з механізму дії препарату.</p>
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику серцевих порушень належать люди похилого віку, пацієнти з блокадою другого та третього ступеня в анамнезі, брадикардією, гострою серцевою недостатністю, кардіогенним шоком або епізодами декомпенсації серцевої недостатності, що потребувала внутрішньовенного введення інотропної терапії.

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділи - Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Передозування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікарський засіб тільки за рецептом.
------------------------------	---

Важливі ідентифіковані ризики:

Гіпотонія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень.</p> <p>У дослідженні, яке вивчало антигіпертензивну ефективність, переносимість і безпеку монотерапії небівололом у пацієнтів з артеріальною гіпертензією I-II стадії, частота побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням β-блокаторів, була нижчою у групі комбінованої терапії небівололом, частота побічних реакцій корелювала з показниками, подібними до плацебо: ортостатична гіпотензія (0,4% проти 0%) тощо</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Факторами ризику артеріальної гіпотензії є люди похилого віку, які одночасно приймають антагоністи кальцієвих каналів типу верапаміл/дилтіазем або галогеновмісні анестетики.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділи - Спосіб застосування та дози, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Протипоказання, Передозування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікарський засіб тільки за рецептом.

Важливі ідентифіковані ризики:

Бронхоспазм

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень.</p> <p>У період з січня 2004 року по жовтень 2012 року 1 особа, яка приймала небіволол, повідомила FDA про бронхоспазм. У дослідженні NAC-MD-01 у групі лікування небівололом у дозі 40 мг повідомлялося про бронхоспазм у 2 випадках.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Фактори ризику бронхоспазму включають пацієнтів з бронхоспазмом і бронхіальною астмою в анамнезі.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділи - Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p>

- лікарський засіб тільки за рецептом.

Важливі ідентифіковані ризики:

Маскування симптомів гіпоглікемії та гіпертиреозу

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень. Ці дані свідчать про те, що для хворих на діабет бета-блокатори можуть маскувати ознаки та симптоми гіпоглікемії та погіршувати відновлення після епізоду гіпоглікемії. Крім того, β -блокатори можуть маскувати клінічні ознаки гіпертиреозу, такі як тахікардія.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику належать пацієнти з основним захворюванням (цукровий діабет, гіпертиреоз) або пацієнти, які отримують супутнє лікування інсуліном або пероральними гіпоглікемічними засобами.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - розділи - Протипоказання, Особливості застосування, Передозування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: - лікарський засіб тільки за рецептом.

Важливі ідентифіковані ризики:

Гіперчутливість, включаючи анафілактичні реакції

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та свідчать про те, що терапія бета-блокаторами пов'язана зі збільшенням тяжкості та, можливо, частоти гострої анафілаксії.
Фактори ризику та групи ризику	До групи ризику входять люди з алергічними захворюваннями.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - розділи – Протипоказання в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: - лікарський засіб тільки за рецептом.

Важливі ідентифіковані ризики:

Псоріаз (загострення)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних із клінічних досліджень та на описах клінічних випадків. Низка попередніх досліджень, включаючи звіти про випадки захворювання та аналізи випадків-контролю, повідомляли про можливий зв'язок між індукцією/загостренням псоріазу та впливом таких препаратів, як бета-блокатори.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику відносяться пацієнти з псоріазом в анамнезі. Крім того, тривалий гіпертонічний статус пов'язаний із підвищеним ризиком псоріазу або тривале

	регулярне застосування бета-блокаторів також може збільшити ризик псоріазу
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - розділи – Особливості застосування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: - лікарський засіб тільки за рецептом.

Важливі ідентифіковані ризики:

Лікарські взаємодії

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Небіволол може взаємодіяти з різними препаратами. З блокаторами кальцієвих каналів - існує ризик атріовентрикулярної блокади та брадикардії, з антиаритмічними засобами - підвищується ризик пригнічення міокарда та ризик атріовентрикулярної блокади та брадикардії, антидепресанти та антипсихотичні лікарські засоби можуть посилити гіпотензивний ефект, сполуки, що метаболізуються ізоферментом CYP2D6, можуть змінити концентрацію препарату в плазмі, оскільки Небіволол метаболізується тим же ізоферментом.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику включають людей похилого віку, пацієнтів з основними захворюваннями або супутнє лікування препаратами, які можуть взаємодіяти з небівололом (такими як антиаритмічні препарати, антагоністи кальцієвих каналів типу верапамілу/дилтіазему, антигіпертензивні засоби центральної дії, галогеновмісні анестетики, інсулін/пероральні протидіабетичні препарати, нейролептики, антидепресанти тощо)
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - розділи – Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: - лікарський засіб тільки за рецептом.

Важливі потенційні ризики:

Застосування під час вагітності

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних, особливо на клінічних дослідженнях на тваринах та описі випадків. Дослідження на тваринах із застосуванням рівнів доз, пов'язаних із токсичністю для матері, виявили невелику затримку окостеніння грудини та грудної клітки та зменшення розміру та ваги плоду. Крім того, використання на пізніх термінах вагітності та при пологах збільшувало вірогідність загибелі плода та мертвонародження, а також зменшувало вагу, розмір плоду та виживаність. Було показано, що бета-адреноблокатори знижують плацентарну перфузію, що пов'язано із затримкою росту, передчасними та незрілими пологами та
--	--

	<p>внутрішньоутробною загибеллю. Через обмеженість даних, якщо потрібен бета-блокатор, можна розглянути інший блокатор бета-1-адренорецепторів. Контрольованих даних щодо вагітності у людини немає.</p> <p>Крім того, з літературних даних ми виявили, що застосування небіволулу 5 мг/добу при неуточненій тахікардії протягом останніх 4 місяців вагітності спричинило у немовлят стійку важку гіпоглікемію, жовтяницю, поліцитемію з гематокритом, легку гіпонатріємію.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Факторами ризику є вагітні жінки та новонароджені діти.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділи – Особливості застосування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікарський засіб тільки за рецептом.

<p>Важливі потенційні ризики: Фіброзні стани (хвороба Пейроні, ретроперитонеальний фіброз, легеневий фіброз)</p>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Повідомлялося про випадки легеневого фіброзу при лікування бета-блокаторами. Повідомлялося про випадки ретроперитонеального фіброзу при застосуванні деяких бета-блокаторів, включаючи атенолол, метопролол, окспренолол, пропранолол, соталол і тимолол.</p> <p>Однак це порушення часто виникає спонтанно і трапляється дуже рідко у пацієнтів, які приймали бета-блокатори. Хоча огляд 100 випадків ретроперитонеального фіброзу привів до висновку, що бета-блокатори не можуть вважатися його причиною. Застосування таких ліків, як бета-блокатори, наприклад бісопролол, іноді може призвести до хвороби Пейроні.</p>
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику належать пацієнти з генетичною схильністю, прихованими аутоімунними проблемами, інфікування невідомими вірусами, куріння сигарет тощо.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікарський засіб тільки за рецептом.

<p>Важливі потенційні ризики: Ішемічна хвороба серця</p>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на літературних даних. Раптове припинення прийому бета-блокатора може погіршити ваш стан. Повідомлялося про тяжке загострення стенокардії, а також інфаркт міокарда та шлуночкову аритмію у пацієнтів з ішемічною хворобою серця після раптового припинення терапії бета-блокаторами. Інфаркт міокарда та шлуночкова аритмія можуть виникати з або без попереднього загострення стенокардії. Навіть пацієнтів без явної ішемічної хвороби

	слід застерегти від переривання або раптового припинення терапії.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтів з ішемічною хворобою серця, які приймають небіволол слід попередити про ризики раптового припинення терапії.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - розділи – Особливості застосування Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: - лікарський засіб тільки за рецептом.

**Відсутня інформація:
Застосування в педіатричній популяції**

Заходи з мінімізації ризиків	Надано рекомендації щодо незастосування дітям та підліткам в розділі Інструкції для медичного застосування лікарського засобу - Спосіб застосування та дози та Особливості застосування.
------------------------------	--

**Відсутня інформація:
Застосування в період годування груддю**

Заходи з мінімізації ризиків	Рекомендації щодо незастосування при грудному вигодовуванні наведені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі Особливості застосування.
------------------------------	---

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до лікарського Нолет 5 мг, таблетки.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Дослідження лікарського засобу Нолет 5 мг, таблетки не потрібні.