

Частина VI: Резюме плану управління ризиками¹

Резюме плану управління ризиками для Лерканідипіну-Тева 10 мг та 20 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для Лерканідипіну-Тева 10 мг та 20 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою (надалі – Лерканідипін). У цьому ПУРі наведені важливі ризики Лерканідипіну, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Лерканідипіну.

У Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC) та Інструкції для Медичного застосування (МЗ) Лерканідипіну наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати Лерканідипін.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть включені в оновлені версії ПУР для Лерканідипіну.

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

Лерканідипін затверджений для лікування від слабкої до помірної есенціальної гіпертензії (у SmPC та МЗ наведені повні показання). Засіб містить у якості активної речовини Лерканідипін і його дають перорально.

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

Важливі ризики Лерканідипіну, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Лерканідипіну наведено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо правильного користування у листку-вкладиші або SmPC та Інструкції для Медичного застосування, призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб постачається пацієнтам (тобто, за рецептом або безрецептурний) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, так щоб за необхідності можна було вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи за фармаконаглядом*.

¹ Даний розділ надається у вигляді адаптивного перекладу враховуючи вимоги чинного законодавства України

II.A Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Лерканідипіну – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Лерканідипіну. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> Немає
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> Немає
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> Немає

Для Лерканідипіну не визначено проблем безпеки.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інформації про лікарський засіб гармонізована з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної розробки

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

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання для Лерканідипіну.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Жодні дослідження для Лерканідипіну не вимагаються.

¹ Даний розділ надається у вигляді адаптивного перекладу враховуючи вимоги чинного законодавства України