

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками¹

Резюме Плану управління ризиками для РОЗАРТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для РОЗАРТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг (надалі – Розувастатин). ПУР описує важливі ризики Розувастатину та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання стосовно лікарського засобу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Розувастатину надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Розувастатин.

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

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

РОЗАРТ призначений для лікування гіперхолестеринемії, гіперліпідемії типу Па, гіперліпідемії типу Пв, гетерозиготної сімейної гіперхолестеринемією, гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії та для профілактики серцево-судинних порушень (див. ІМЗ для ознайомлення з показаннями повністю). Препарат містить діючу речовину Розувастатин і застосовується перорально.

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

Нижче наведено важливі ризики Розувастатину, 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, в тому числі оцінювання РОЗБ (регулярно оновлюваного звіту з безпеки), таким

¹ Даний розділ надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахування термінів чинного українського законодавства, щодо зазначення ІМЗ як документу для інформації, та торгової назви препарату розувастатину, зареєстрованого на території України.

чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Розувастатину – 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 Розувастатину. 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).

Для Розувастатину не виявлено проблем безпеки.

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 Розувастатину.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Розувастатину не вимагається жодних досліджень.

¹ Даний розділ надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахування термінів чинного українського законодавства, щодо зазначення ІМЗ як документу для інформації, та торгової назви препарату розувастатину, зареєстрованого на території України.