

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**

**Торгова назва:** ЗАНІДП®

**МНН:** lercanidipine hydrochloride

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ЗАНІДП®. План управління ризиками детально описує важливі ризики щодо лікарського засобу ЗАНІДП®, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію щодо ЗАНІДП®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЗАНІДП® надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЗАНІДП®.

### **I. Лікарський засіб та його застосування**

ЗАНІДП® схвалений для лікування есенціальної гіпертензії легкого та помірного ступеню тяжкості (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). ЗАНІДП® містить лерканідипіну гідрохлорид як діючу речовину і застосовується перорально 1 раз на добу у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою. 1 таблетка містить 10 мг лерканідипіну гідрохлориду або 20 мг лерканідипіну гідрохлориду.

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

Важливі ризики щодо лікарського засобу ЗАНІДП® разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання більш детальної інформації описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, що зазначена в Інструкції для медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;

- Юридичний статус ліків – те, як ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики лікарського засобу ЗАНІДП® можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням ЗАНІДП®. Потенційні ризики – 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 безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

**Таблиця до частини VI.1:** Зведена таблиця проблем безпеки лерканідипіну гідрохлорид

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Немає
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Немає
<b>Важлива відсутня інформація</b>	Немає

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Немає.

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

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Не існує досліджень, які є умовами отримання ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу ЗАНІДП®.

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

Для ЛЗ ЗАНІДП® не потрібні дослідження.