

# Частина VI: Резюме плану управління ризиками

## VI.1 Елементи для зведеної таблиці

### VI.1.1 Зведена таблиця проблем безпеки

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Гіперчутливість і ангіоедема</li><li>• Гепатит, жовтяниця</li><li>• Гіперкаліємія</li><li>• Панкреатит</li><li>• Синдром неадекватної секреції АДГ і гіпонатріємія</li><li>• Ортостатична гіпотензія</li><li>• Розлади функції нирок</li><li>• Фетотоксичність і неонатальна токсичність при прийомі у 2-му і 3-му триместрах вагітності</li><li>• Взаємодія із аліскіреном та подвійна блокада системи ренін-ангіотензин-альдостерон</li></ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Тератогенність при прийомі у 1-му триместрі вагітності</li></ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування при <i>годуванні груддю</i></li><li>• Застосування у дітей, зокрема у дітей віком до 6 років</li></ul>

### VI.1.2 Поточні і заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді плану з фармаконагляду

Не застосовується.

### VI.1.3 Зведена таблиця планів проведення досліджень ефективності в післяреєстраційному періоді

Не застосовується.

### VI.1.4 Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Проблема безпеки	Рутинні заходи з мінімізації ризику	Додаткові заходи з мінімізації ризику
<b>ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ</b>		
Гіперчутливість і ангіоедема	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.3 <i>Протипоказання</i> , 4.4 <i>Попередження та застереження при застосуванні</i> , 4.8 <i>Побічні реакції</i> і 4.9 <i>Передозування</i> .	Не пропонуються
Гепатит, жовтяниця	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.4 <i>Попередження та застереження при застосуванні</i> і 4.8 <i>Побічні реакції</i> .	Не пропонуються

<b>Проблема безпеки</b>	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b>	<b>Додаткові заходи з мінімізації ризику</b>
Гіперкаліємія	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.4 <i>Попередження та застереження при застосуванні</i> , 4.5 <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій</i> , 4.6 <i>Фертильність, вагітність і годування груддю</i> 4.8 <i>Побічні реакції</i> .	Не пропонуються
Панкреатит	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.8 <i>Побічні реакції</i> .	Не пропонуються
Синдром неадекватної секреції АДГ і гіпонатріємія	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.4 <i>Попередження та застереження при застосуванні</i> і 4.8 <i>Побічні реакції</i> .	Не пропонуються
Ортостатична гіпотензія	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу в розділі 4.2 <i>Спосіб застосування і дози</i> , 4.4 <i>Попередження та застереження при застосуванні</i> , 4.5 <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій</i> , 4.6 <i>Фертильність, вагітність і годування груддю</i> , 4.8 <i>Побічні реакції</i> і 4.9 <i>Передозування</i> .	Не пропонуються
Розлади функції нирок	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу в розділі 4.2 <i>Спосіб застосування і дози</i> , 4.3 <i>Протипоказання</i> , 4.4 <i>Попередження та застереження при застосуванні</i> , 4.5 <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій</i> , 4.6 <i>Фертильність, вагітність і годування груддю</i> , 4.8 <i>Побічні реакції</i> і 4.9 <i>Передозування</i> .	Не пропонуються
Фетотоксичність і неонатальна токсичність при прийомі у 2-му і 3-му триместрах вагітності	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.3 <i>Протипоказання</i> і 4.6 <i>Фертильність, вагітність і годування груддю</i> .	Не пропонуються
Взаємодія із аліскіреном і подвійна блокада системи ренін-ангіотензин-альдостерон	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.3 <i>протипоказання</i> , 4.4 <i>Попередження та застереження при застосуванні</i> і 4.5 <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій</i> .	Не пропонуються
<b>ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ</b>		
Тератогенність при прийомі у 1-му триместрі вагітності	Маркування: Ризик було описано в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.3 <i>Протипоказання</i> і 4.6 <i>Фертильність, вагітність і годування груддю</i> .	Не пропонуються
<b>ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ</b>		
Застосування при годуванні	Маркування: Інформація наведена у Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі 4.6	Не пропонуються

<b>Проблема безпеки</b>	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b>	<b>Додаткові заходи з мінімізації ризику</b>
<i>груддю</i>	<i>Фертильність, вагітність і годування груддю.</i>	
Застосування у дітей, зокрема у дітей віком до 6 років	Маркування: Інформація наведена у Короткій характеристиці* лікарського засобу у розділі 4.2 <i>Спосіб застосування і дози.</i>  <i>*В інструкції для медичного застосування, затвердженій в Україні, в підрозділі «Діти»: «Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому не слід призначати Лізиноприл-Тева цій віковій категорії».</i>	Не пропонуються

## **VI.2 Елементи резюме для громадськості**

### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Гіпертензія, також відома як високий артеріальний тиск – це поширений стан, при якому тривалий тиск крові на стінки артерій стає досить високим, і з часом може призвести до проблем зі здоров'ям, таких як коронарна хвороба серця, інсульт, серцева недостатність, хвороба периферичних судин, втрата зору і хронічна хвороба нирок. Гіпертензія вражає від 16 до 37% населення світу.

Серцева недостатність, також відома як застійна серцева недостатність настає, коли серце не прокачує кров належним чином. Певні стани, такі як звуження артерій серця (коронарна хвороба серця) або високий артеріальний тиск поступово роблять серце занадто слабким або тугим для ефективного наповнення і прокачування крові. Камери серця можуть відповісти на це розтягненням, щоб утримувати більше крові для прокачування. Вони можуть стати більш тугими та жорсткими. Це дозволяє крові деякий час рухатися, проте із часом стінки серцевого м'яза можуть слабшати. Нирки реагують затримкою води і солі в крові. Може почати накопичуватись рідина в руках, ногах, гомілках, стопах, легенях або інших органах. Серцева недостатність – це поширений стан, що потребує значних витрат, і є потенційно смертельно небезпечним. У розвинених країнах близько 2% дорослих страждають на серцеву недостатність, а серед осіб старше 65 років цей стан зустрічається у 6-10%.

Гострий інфаркт міокарда, відомий як серцевий напад, настає коли приплив крові до частини серця зменшується або припиняється, що викликає ураження серцевого м'язу. Це явище часто спостерігається при коронарній хворобі серця. Найбільш поширений симптом інфаркту міокарда – це біль або дискомфорт у грудях, який може переходити на плече, руку, спину, шию або щелепу. Часто біль сконцентрована в центрі або лівій стороні грудної клітини і триває більше кількох хвилин. Гострий інфаркт міокарда може викликати серцеву недостатність, нерегулярне серцебиття, кардіогенний шок або зупинку серця. Інфаркт міокарда – це основна причина смерті в країнах із високим та середнім рівнем доходів і на другому місці у країнах із низьким рівнем доходів, поступаючись тільки інфекціям нижніх дихальних шляхів.

Діабетична нефропатія – це хвороба нирок, викликана діабетом. Нирки мають багато крихітних кровоносних судин, які фільтрують із крові продукти метаболізму. Високий рівень цукру в крові при діабеті може знищити ці кровоносні судини. Із часом нирки перестають добре виконувати свою роботу. Пізніше вони можуть повністю зупинитися, це називається нирковою недостатністю. Діабетична нефропатія класифікується як ускладнення малих кровоносних судин при діабеті. Майже третина хворих на діабет страждають на діабетичну нефропатію.

## VI.2.2 Резюме результатів лікування

Лізиноприл належить до групи лікарських засобів, які називаються інгібіторами АКФ. Він розширює кровоносні судини. Це допомагає знизити артеріальний тиск, а також полегшує прокачування серцем крові у всі частини тіла.

На основі доступних даних від клінічних досліджень і клінічного досвіду кількох років, Лізиноприл є ефективним засобом для лікування високого артеріального тиску (гіпертензії) і ускладнень нирок при цукровому діабеті, для симптоматичного лікування серцевої недостатності та для короткострокового лікування гострого інфаркту міокарда протягом 24 годин після його настання.

При застосуванні відповідно до Короткої характеристики лікарського засобу і беручи до уваги протипоказання, Попередження та застереження при застосуванні, Лізиноприл може вважатися ефективним для затверджених показань засобом, який в цілому добре переноситься.

## VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовується.

## VI.2.4 Резюме проблем безпеки

### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (гіперчутливість і ангіоEDEMA)	При прийомі Лізиноприлу можуть мати місце тяжкі алергічні реакції. Їх ознаки можуть включати несподіваний початок такого: <ul style="list-style-type: none"><li>- набряк обличчя, губ, язика або горла. Це може утруднити ковтання.</li><li>- тяжкий або несподіваний набряк рук, стоп та гомілок.</li><li>- утруднення дихання.</li><li>- тяжкий свербіж шкіри (із появою вузликів).</li></ul>	Пацієнти не повинні приймати Лізиноприл: <ul style="list-style-type: none"><li>- якщо у них алергія на Лізиноприл або на будь-які компоненти цього лікарського засобу.</li><li>- якщо у них колись була алергічна реакція на інший інгібітор АКФ. Ця алергічна реакція могла викликати набряк рук, стоп, гомілок, обличчя, губ, язика або горла. Також могли спостерігатись труднощі ковтання або дихання (ангіоEDEMA).</li><li>- якщо член їхньої сім'ї мав тяжку алергічну реакцію (ангіоEDEMU) на інгібітор АКФ, або тяжку алергічну реакцію (ангіоEDEMU) без відомої причини.</li></ul>
Запалення печінки, пожовтіння шкіри і білків очей (гепатит, жовтяниця)	При прийомі Лізиноприлу можуть розвинути проблеми із печінкою (які показує аналіз крові), такі як пожовтіння шкіри або білків очей і запалення печінки. Це може викликати втрату апетиту і забарвлення сечі у темний колір.	При розладах печінки, пацієнти повинні порадитись зі своїм лікарем або фармацевтом до прийому Лізиноприлу.
Підвищення рівнів калію у крові (гіперкаліємія)	При прийомі Лізиноприлу можуть підвищитися рівні калію.	Пацієнти повинні повідомити лікаря або фармацевта, якщо вони приймають добавки калію, замінники солі, що містять калій або інші лікарські засоби, які можуть

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
		підвищувати калій сироватки. Лікар може перевіряти кількість калію у крові через регулярні проміжки часу.
Запалення підшлункової залози (панкреатит)	При прийомі Лізиноприлу може розвинутися запалення підшлункової залози. Це викликає біль у шлунку від помірного до сильного.	Пацієнти повинні повідомити лікаря, чи вони страждають від будь-якого болю у шлунку. Якщо причиною є запалення підшлункової залози, лікар може відмінити прийом Лізиноприлу.
Неадекватна секреція гормону, який допомагає ниркам регулювати кількість води у крові і знижені рівні натрію у крові (неадекватна секреція АДГ та гіпонатріємія)	При прийомі Лізиноприлу може виділятися менше води (сечі), ніж норма, або не виділятися води зовсім, або можуть розвинутися низькі рівні натрію у крові (виникають такі симптоми, як втомлюваність, головний біль, нудота і блювання).	Пацієнти повинні повідомити свого лікаря або фармацевта, якщо вони приймають сечогінні таблетки (діуретичні засоби). Лікар може перевіряти кількість натрію у крові через регулярні проміжки часу.
Знижений артеріальний тиск при зміні пози (ортостатична гіпотензія)	При прийомі Лізиноприлу можуть відчуватися запаморочення або різка слабкість, особливо при різкому вставанні.	Пацієнти повинні порадитися зі своїм лікарем або фармацевтом перед прийомом Лізиноприлу, якщо у них низький артеріальний тиск. Вони можуть відмічати запаморочення або різку слабкість, особливо при вставанні.
Погіршення функції нирок (розлади функції нирок)	При прийомі Лізиноприлу можуть розвинутися проблеми із нирками (які показує аналіз крові) і зрідка несподівана ниркова недостатність.	Пацієнти повинні порадитися зі своїм лікарем або фармацевтом перед прийомом Лізиноприлу: - якщо у них звуження (стеноз) ниркової артерії. - якщо у них проблеми із нирками, або вони проходять діаліз нирок. - якщо їхній лікар порадив їм контролювати прийом солі із їжею.
Токсичність для плоду або новонародженого, особливо для немовляти протягом першого місяця життя, при прийомі у 2-му і 3-му триместрах вагітності (фетотоксичність і неонатальна токсичність при прийомі у 2-му і 3-му триместрах вагітності)	Лізиноприл не рекомендується на ранніх строках вагітності і протипоказаний при вагітності більше 3 місяців, оскільки він може завдати тяжкої шкоди дитині при прийомі після третього місяця вагітності.	Лізиноприл не слід приймати під час вагітності. Пацієнтки повинні повідомити свого лікаря, якщо вони думають, що вагітні або можуть завагітніти. Їхній лікар порадить їм припинити прийом Лізиноприлу перед вагітністю або як тільки про вагітність стане відомо і перейти на інший препарат.
Взаємодія із препаратом, що	При прийомі Лізиноприлу (інгібітору АКФ) та блокаторів	Пацієнти не повинні приймати Лізиноприл, якщо у них діабет або

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
називається аліскірен та подвійна блокада системи, що регулює артеріальний тиск (взаємодія із аліскіреном і подвійна блокада системи ренін-ангіотензин-альдостерон)	рецепторів ангіотензину-II (також відомих як сартани – наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан) або прямих інгібіторів реніну (таких як аліскірен) існує підвищений ризик зниження артеріального тиску (наприклад, тяжке запаморочення, різка слабкість, затуманений зір, нудота, слабкість, непритомність (синкопе), підвищених рівнів калію у крові та зниження функції нирок (тобто, проблем із нирками)	розлади функції нирок і вони лікуються засобами, що знижують артеріальний тиск, які містять аліскірен. Пацієнти повинні порадитися зі своїм лікарем або фармацевтом до початку прийому Лізиноприлу, якщо вони приймають такі засоби проти високого артеріального тиску: -блокатор рецепторів ангіотензину-II (також відомий як сартан – наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан), зокрема при проблемах із нирками, викликаних діабетом - аліскірен. Лікар може перевіряти через регулярні проміжки часу функцію нирок, артеріальний тиск і кількість електролітів (наприклад, калію) у крові.

#### **Важливі потенційні ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Здатність викликати вроджені аномалії при прийомі у 1-му триместрі вагітності (тератогенність при прийомі у 1-м триместрі вагітності)	Пацієнтки повинні повідомити свого лікаря, якщо вони думають, що вагітні або можуть завагітніти. Їхній лікар порадить їм припинити прийом Лізиноприлу перед вагітністю або як тільки про вагітність стане відомо і перейти на інший препарат. Лізиноприл не слід приймати під час вагітності.

#### **Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування під час годування груддю (застосування при годуванні груддю)	Пацієнтки повинні повідомити свого лікаря про те, що вони годують груддю або планують почати годувати груддю. Лізиноприл не рекомендується для матерів, які годують груддю, і їхній лікар може обрати інше лікування при бажанні годувати груддю, особливо новонароджених або недоношених дітей, оскільки відсутня інформація при застосування Лізиноприлу під час годування груддю.
Застосування у дітей, зокрема у дітей віком до 6 років	<i>Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому не слід призначати Лізиноприл-Тева цій віковій категорії*.</i> <i>*згідно інструкції для медичного застосування, затвердженій в Україні</i>  <u>Згідно короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованій в ЄС:</u> Лізиноприл не рекомендується для дітей віком до 6 років або дітей будь-якого віку з тяжкими проблемами із нирками, тому що ефективність і безпека засобу не встановлені.

#### **VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Всі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу, у якій для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників наведено інформацію про застосування лікарського засобу, його ризики та рекомендації щодо мінімізації ризиків. Скорочена версія цього документа доступною мовою надається у формі Листка-вкладиша – Інформації для пацієнта. Заходи, описані у цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

**VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Не застосовується.

**VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовується.