

СОБІКОМБІ

таблетки, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг, 5 мг/5 мг, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці

Міжнародна непатентована назва: бісопролол/амлодипін

Частина VI: Короткий огляд видів діяльності у плані управління ризиками по продукту

Огляд плану управління ризиками для Бісопролол/Амлодипін

Це огляд плану управління ризиками (ПУР) щодо Бісопрололу/Амлодипін. Цей ПУР деталізує інформацію про важливі ризики Бісопролол/Амлодипін та огляд щодо того, як буде отримуватися більше відомостей про ризики та невизначеність інформації (відсутність інформації) про Бісопролол/Амлодипін.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Бісопролол/Амлодипін та інструкція з його медичного застосування надає необхідну інформацію працівникам охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід приймати Бісопролол/Амлодипін.

Нові важливі питання або зміни до поточних питань та змін включатимуться в оновлений ПУР щодо Бісопролол/Амлодипін.

I. Лікарський засіб та його застосування

Бісопролол/амлодипін виробництва КРКА призначений для лікування артеріальної гіпертензії, ішемічна хвороба серця (стабільна стенокардія напруги) (див. КХЛЗ для повного переліка показань). Лікарський засіб містить активну речовину бісопролол та амлодипін та приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, направлені на зменшення та виявлення майбутніх ризиків

Нижче описано важливі ризики Бісопролол/Амлодипін та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування Бісопролол/Амлодипін.

Можливі заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій щодо належної упаковки препарату;
- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського препарату в одній упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- порядок відпуску лікарського засобу: спосіб одержання лікарського засобу пацієнтам (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

III. А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Бісопролол/Амлодипін — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками задля їх подальшого вивчення або мінімізації певного ризику лікарського препарату для його безпечного <застосування> <прийому>. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням Бісопролол/Амлодипін. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо, тому її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу).

Важливі ідентифіковані ризики:	Не застосовано
Важливі потенційні ризики:	Не застосовано
Відсутня інформація:	Не застосовано

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки лікарського засобу в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб.

II.C План пост-реєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського засобу

Дослідження, які могли бути умовами для реєстрації лікарського засобу або спеціальними зобов'язаннями компанії щодо бісопрололу, не проводилися.

II.C.2 Інші дослідження в плані пост-реєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях бісопрололу.