

## Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ 100 мг/20 мг/(2,5, 5 або 10 мг), капсули тверді, і ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ 100 мг/40 мг/(2,5, 5 або 10 мг), капсули тверді, (ацетилсаліцилова кислота/аторвастатин/раміприл)

Цей документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) для засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ 100 мг/20 мг/(2,5, 5 або 10 мг), тверді капсули, і ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ 100 мг/40 мг/(2,5, 5 або 10 мг), тверді капсули (що іменуються надалі засіб ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ). У ПУР детально описані важливі ризики засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ, яким чином може бути отримано більше інформації про ризики та невизначені дані (інформація, якої бракує) для засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція з медичного застосування надають важливу інформацію, необхідну медичним працівникам та пацієнтам для належного застосування лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені в оновлені редакції ПУР лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ.

## I. Лікарський засіб і показання до застосування

Лікарський засіб ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ показаний для вторинної профілактики ускладнень з боку серцево-судинної системи у дорослих пацієнтів як замісна терапія, коли забезпечується адекватний контроль при терапії монокомпонентними засобами в еквівалентних терапевтичних дозах (повний перелік показань до застосування знаходиться в КХЛЗ). Цей лікарський засіб містить ацетилсаліцилову кислоту/аторвастатин/раміприл як діючі речовини та застосовується перорально.

## II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, і заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики препарату ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, і запропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ.

Заходами для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Специфічна інформація, як-от застереження, запобіжні заходи, і поради щодо правильного застосування лікарського засобу, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат видається пацієнту (тобто за рецептом чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, відбувається постійний збір інформації щодо побічних реакцій і проводиться їх регулярний аналіз, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR). Таким чином за необхідності можуть бути вжиті негайні заходи.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ. Потенційними ризиками є проблеми, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

## II.B Резюме важливих ризиків

Жодних важливих ризиків для лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ не описано.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань щодо лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ.

### II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Вимоги щодо проведення досліджень лікарського засобу ТРИНОМІЯ, ІЛТРІЯ, СІНКРОНІУМ відсутні.