

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**РАНЕКСА®**, таблетки пролонгованої дії по 500 мг

**РАНЕКСА®**, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг

*(МНН: ранолазин)*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг. ПУР детально описує важливі ризики лікарських засобів РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, заходи з мінімізації цих ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів надає важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як їх слід його застосовувати.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг слід сприймати у контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом оцінки огляду, викладеного зрозумілою мовою, який є складовою Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Інформація щодо нових проблем або змін до вже відомих буде наведена у нових редакціях ПУР для лікарських засобів РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг.

### **I ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ПРИЗНАЧЕННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

Лікарські засоби РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг зареєстровані до застосування в якості додаткового засобу, призначеного для симптоматичного лікування пацієнтів зі стабільною стенокардією, стан яких є неадекватно контрольованим засобами першої лінії проти стенокардії, або з непереносимістю цих засобів (таких, як бета-блокатори та / або антагоністи кальцію). Лікарські засоби містять ранолазин в якості активної речовини, призначені для перорального застосування, лікарська форма – таблетки пролонгованої дії, по 500 мг та таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг.

Подальша інформація щодо оцінки користі застосування лікарських засобів РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА®, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг наведена у звіті EPAR лікарського засобу Ранекса®, включно з частиною, викладеною зрозумілою мовою, з яким можна ознайомитись на інтернет-сторінці ЕМА (Європейської агенції з контролю лікарських засобів), за адресою:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000805/human\\_med\\_001009.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000805/human_med_001009.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

### **II РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ**

Інформація щодо важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, а також щодо заходів для мінімізації цих ризиків та запропонованих досліджень для отримання подальших даних щодо ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, наведена нижче.

Заходи для мінімізації ідентифікованих ризиків для лікарських засобів РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг включають:

- Специфічну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу/ короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі поради на маркуванні упаковок лікарських засобів;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть застосовані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи* з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, частоту надання РОЗБ нещодавно було переглянуто, частота наразі становить 3 роки; звіт повинен бути наданий протягом 90 днів після дати завершення збору даних, вказаної у оновленій редакції переліку дат реєстрації лікарських засобів у Європейському Союзі (перелік EURD), згідно зі статтею 107с(7) Директиви 2001/83/ЄС, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи разом становлять *рутинні заходи* з мінімізації ризиків.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарських засобів РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подовження інтервалу QT</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Міастенічний синдром</li> <li>• Серцеві аритмії</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• немає</li> </ul>

**II.B Резюме важливих ризиків**

<b>Важливий ідентифікований ризик: Порушення ритму серцевих скорочень, які можуть спричинити швидкі, аномальні скорочення (Подовження інтервалу QT)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Грунтуючись на даних, наведених в опублікованих літературних джерелах, істотні порушення з боку серця, такі як піруетна тахікардія, шлуночкова тахікардія, шлуночкова фібриляція та серцева смерть можливі і в загальній популяції, але частота таких явищ є значно більшою у популяції пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями в анамнезі, незалежно від отримання ранолазину. Прийом ранолазину забезпечує навіть захист від частини таких явищ. Грунтуючись на отриманій інформації збільшення інтервалу QT було класифіковано, як важливий ідентифікований ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Для пацієнтів з комбінацією певних факторів (таких, як одночасне лікування лікарськими засобами у зв'язку з аномальним серцебиттям або зі спадковим аномальним серцебиттям чи наявністю цього порушення у родинному анамнезі), та інших, таких, як порушення балансу електролітів, жіноча стать, наявність шлуночкової аритмії або ранньої серцевої смерті у родинному анамнезі, ризик серйозних явищ може бути збільшеним.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> <li>Інструкція для медичного застосування, розділи «Особливості застосування», «Фармакокінетика».</li> </ul> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає заходів з мінімізації ризиків

<b>Важливий потенційний ризик: Група порушень, які характеризуються слабкістю м'язів, що посилюється при фізичному навантаженні (Міастенічний синдром)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Епідеміологічні популяційні дослідження, а також післяреєстраційні дані свідчать про необхідність оцінки ризику міастенічного синдрому при застосуванні ранолазину, як важливого потенційного ризику.
Фактори ризику та групи ризику	У жінок тяжка міастенія спостерігається вдвічі частіше, ніж у чоловіків. Це порушення можливе у будь-якому віці; втім найчастіше це порушення спостерігається у жінок молодше 40 років та чоловіків віком понад 60 років.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> <li>Інструкція для медичного застосування, розділи</li> </ul>

	<p>«Побічні реакції».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Немає заходів з мінімізації ризиків</p>
--	--

<b>Важливий потенційний ризик: Порушення серцевого ритму (серцеві аритмії)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це питання було віднесено до важливого потенційного ризику через те, що в двох дослідженнях реакції, пов'язані з деякими порушеннями серцевого ритму, були зареєстровані з більшою кількістю пацієнтів, які отримували ранолазин, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо.
Фактори ризику та групи ризику	Порушення серцевого ритму є частими. Загальні фактори ризику порушення серцевого ритму включають захворювання серця, підвищення артеріального тиску, діабет, куріння, вживання алкоголю, застосування певних ліків або заборонених ліків (наприклад, амфетамінів і кокаїну), ожиріння, електролітний дисбаланс і літній вік.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Інструкція для медичного застосування, розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії» «Протипоказання», «Побічні реакції».</li> </ul> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Немає заходів з мінімізації ризиків</p>

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

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

Відсутні дослідження, проведення яких є умовою надання реєстраційного посвідчення, або проведення яких є специфічним зобов'язанням щодо лікарських засобів РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг.

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

Відсутня необхідність проведення досліджень лікарських засобів РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, РАНЕКСА<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг.