

Резюме плану управління ризиками

Валсартан таблетки USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед

Дата: 30 Квітня 2021

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Валсартану, таблеток по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Валсартану, таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*. ПУР детально описує важливі ризики Валсартану, таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Валсартан, таблетки USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція для медичного застосування для Валсартану, таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Валсартан, таблетки USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг* слід застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Валсартану, таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*.

I. Лікарський засіб та його медичне призначення

Валсартан, таблетки USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг* призначені для лікування гіпертонії есенціальної гіпертензії у дорослих та гіпертонії у дітей та підлітків віком від 6 до 18 років.

Препарат містить валсартан як активну речовину, і його застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Валсартану таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків описані нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Валсартану таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Валсартану таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Підвищення показників функції печінки ·• Порушення функції нирок ·• Підвищена чутливість, включаючи ангіоневротичний набряк та сироваткову хворобу ·• Помилки при застосуванні ліків, включаючи передозування
Важлива інформація, що відсутня	Відсутня

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями стосовно Валсартану таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*.

П.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Валсартану таблеток USP по 40 мг, 80 мг, 160 мг та 320 мг*.

***Примітка: Торгова назва в Україні - ВАЛСАРТАН 40 МАКЛЕОДС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, ВАЛСАРТАН 80 МАКЛЕОДС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, ВАЛСАРТАН 160 МАКЛЕОДС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг та ВАЛСАРТАН 320 МАКЛЕОДС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг .**