

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
НЕБІЛЕТ® , таблетки по 5 мг  
(МНН: небівололу гідрохлорид)**

Це резюме плану управління ризиками (RMP) для лікарського засобу Небілет®, таблетки по 5 мг. У ПУР детально описано важливі ризики лікарського засобу Небілет®, таблетки по 5 мг, спосіб мінімізації ризиків та спосіб отримання додаткової інформації про ризики цього продукту та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Небілет®, таблетки по 5 мг, надає необхідну інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

**I. Лікарський засіб та мета його застосування**

Лікарський засіб Небілет®, таблетки по 5 мг, зареєстрований для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії, стабільної, легкої або помірної хронічної серцевої недостатності (повна інформація щодо показань наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить небіволол в якості діючої речовини та приймається перорально (таблетки 5 мг).

**II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальші характеристики ризиків**

Важливі ризики лікарського засобу Небілет®, таблетки по 5 мг, разом з заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для вивчення додаткової інформації про ризики застосування лікарського засобу, описані нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарського засобу, можуть включати:

- Інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
  - Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Крім цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Небілет®, таблетки по 5 мг, ще не отримана, то вона вказана у розділі «відсутня інформація» нижче.

**II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформація**

Важливі ризики лікарського засобу Небілет®, таблетки по 5 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику для забезпечення безпеки лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу Небілет®, таблетки по 5 мг. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня, і її необхідно збирати.

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Гіпотензія</li> <li>• Порушення з боку серця</li> <li>• Недостатність периферичного кровообігу</li> <li>• Застосування у пацієнтів з існуючою феохромоцитомою</li> <li>• Астма та бронхоспазм</li> <li>• Лікарська взаємодія (одночасне застосування з протиаритмічними засобами класу I, по типу верапаміла/дилтіазему та гіпотензивних засобів центральної дії)</li> <li>• Застосування у період вагітності та годування груддю</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у пацієнтів з псоріазом в анамнезі</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у дітей та підлітків (&lt; 18 років)</li> <li>• Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю</li> <li>• Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b>	
<b>Гіпотензія</b>	
Докази наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Гіпотензія вважається важливим ідентифікованим ризиком, оскільки це може посилити ішемію міокарда, що може призвести до інфаркту міокарда.
Фактори ризику та групи ризику	Суб'єкти, що мають підвищений ризик розвитку низького тиску крові, є такими: люди літнього віку, люди, які приймають певні лікарські засоби (такі як діуретики, що застосовуються при гіпертензії або альфа-блокатори, трициклічні антидепресанти, нітрати, інгібітори АПФ та антагоністи рецепторів ангіотензину II), люди, що страждають на хвороби центральної нервової системи (наприклад, хвороба Паркінсона) та серцево-судинні захворювання (серцевий напад, деякі проблеми з серцевими клапанами, брадикардія та серцева недостатність). Зневоднення може збільшити ризик гіпотензії внаслідок втрати рідин.
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p><i>Розділ «Протипоказання» ІМЗ</i></p> <p><i>Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії» ІМЗ</i></p> <p><i>Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</i></p> <p><i>Розділ «Передозування» ІМЗ</i></p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Відсутні</p>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b>	
<b>Порушення з боку серця</b>	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Порушення з боку серця вважаються важливими ідентифікованими ризиками, оскільки вони можуть спричинити смерть, бути небезпечними для життя або призвести до стійкої або суттєвої інвалідності чи недієздатності.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнт із серцево-судинними захворюваннями (інсульт, серцева

	недостатність, гіпертонічна хвороба серця, ревматична хвороба серця, кардіоміопатія, серцева аритмія, вроджена хвороба серця, недостатність клапанів серця, кардит, аневризми аорти, захворювання периферичної артерії та венозний тромбоз) та захворювання коронарних артерій), такі як стенокардія та інфаркт міокарда
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>                  Розділ «Протипоказання» ІМЗ                  Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії» ІМЗ                  Розділ «Побічні реакції» ІМЗ                  Розділ «Передозування» ІМЗ</p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>                  Відсутні</p>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b>	
<b>Недостатність периферичного кровообігу</b>	
Докази зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	Недостатність периферичного кровообігу вважається важливим ідентифікованим ризиком, оскільки вона може бути дуже болючою та має важливий вплив на якість життя.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Захворювання периферичних артерій частіше зустрічається у таких груп пацієнтів:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Всі люди, які мають симптоми навантаженням в нижніх кінцівках (що свідчать про кульгавість) або ішемічний біль під час відпочинку.</li> <li>• Всі люди у віці 65 років і старше, незалежно від статусу фактору ризику.</li> <li>• Люди віком від 50 до 69 років, які мають серцево-судинний чинник ризику (особливо діабет або куріння).</li> <li>• Вік до 50 років, діабет та інші фактори ризику атеросклерозу (куріння, дисліпідемія, гіпертонія або гіпер-гомоцистеїнемія).</li> <li>• Особи з відхиленням пульсу в нижніх кінцівках при обстеженні.</li> <li>• Особи з відомими атеросклеротичними захворюваннями коронарних, каротидних або ниркових артерій.</li> <li>• Всі люди, які мають оцінку ризику Фреймінгама, складають від 10% до 20%.</li> <li>• Всі люди, у яких раніше спостерігався біль у грудях.</li> </ul>
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>                  Розділ «Протипоказання» ІМЗ                  Розділ «Особливості застосування» ІМЗ                  Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>                  Відсутні</p>

**Важливий ідентифікований ризик:**  
**Застосування у пацієнтів з існуючою феохромоцитомою**

Докази зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	Цей ризик пов'язаний з парадоксальною гіпертонією, тому він вважається важливим ідентифікованим ризиком.
Фактори ризику та групи ризику	Застосування у пацієнтів з існуючою феохромоцитомою
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділ «Протипоказання» ІМЗ</p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні</p>

**Важливий ідентифікований ризик:**

**Астма та бронхоспазм**

Докази зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	Астма та бронхоспазм вважаються важливими ідентифікованими ризиками, оскільки вони можуть призвести до важливих медичних наслідків у пацієнтів із факторами ризику, такими як сильна задишка або асфіксія.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Виявлено два різних фактори ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Індивідуальні фактори: генетика, стать, ожиріння та гіперреактивність бронхів з подальшим бронхоспазмом.</li> <li>• Екологічні чинники: алергени, інфекції, професійне опромінення, тютюновий дим, соціально-економічні чинники та забруднення.</li> </ul>
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділ «Протипоказання» ІМЗ Розділ «Побічні реакції» ІМЗ Розділ «Передозування» ІМЗ</p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні.</p>

**Важливий ідентифікований ризик:**

**Взаємодія з лікарським засобом (супутнє застосування з протиаритмічними засобами класу I, по типу верапаміла/ дилтіазему та гіпотензивних засобів центральної дії)**

Докази зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	Ці взаємодії з лікарським засобом вважаються важливими ідентифікованими ризиками, оскільки вони можуть призвести до серйозних побічних явищ з боку серцево-судинної системи.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які застосовують антиаритмічні препарати класу I (квінідин, гідроквінідин, цибензолін, флекаїнід, дизопірамід, лідокаїн, мексилітин, пропафенон), антагоністи кальцієвих каналів типу верапаміла/дилтіазема, антигіпертензивні центральної дії (клонідин, гуанфацин, моксонідин, метилдопа, рилменидин).
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Стандартні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії» ІМЗ</p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні</p>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b>	
<b>Застосування у період вагітності та годування груддю</b>	
Докази зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	Застосування під час вагітності та грудного вигодовування вважається важливим ідентифікованим ризиком, оскільки це може спричинити шкідливий вплив на вагітність та/ або на плід/ новонародженого.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, що годують груддю
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>  <i>Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</i></p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>                      Відсутні</p>

<b>Важливий потенційний ризик</b>	
<b>Застосування у пацієнтів з псоріазом в анамнезі</b>	
Докази зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	Застосування у пацієнтів з псоріазом в анамнезі вважається важливим потенційним ризиком, оскільки це може призвести до загострення псоріазу, який, безумовно, матиме сильний вплив на пацієнта та якість його життя.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з псоріазом в анамнезі
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>  <i>Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</i></p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>                      Відсутні</p>

<b>Відсутня інформація</b>	
<b>Застосування у дітей та підлітків (&lt; 18 років)</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>  <i>Розділи «Показання» та «Спосіб застосування» ІМЗ</i></p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>                      Відсутні</p>

<b>Відсутня інформація</b>	
<b>Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>  <i>Розділи «Показання» та «Спосіб застосування» ІМЗ</i></p> <p>Категорія відпуску - за рецептом лікаря</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>                      Відсутні</p>

<b>Відсутня інформація</b>
----------------------------

**Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю**

Заходи з мінімізації ризику

Рутинні заходи з мінімізації ризику:*Розділи «Показання» та «Спосіб застосування» ІМЗ*

Категорія відпуску - за рецептом лікаря

Додаткові заходи з мінімізації ризику:

Відсутні

**II.C План післяреєстраційного розвитку****II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Небілет®, таблетки по 5 мг.

**II.C.2 Інші дослідження згідно з планом розвитку після отримання ліцензії**

Для лікарського засобу Небілет®, таблетки по 5 мг, не вимагаються ніякі дослідження.