

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Lisinopril / Hydrochlorothiazide	ЧАСТИНА VI	Версія 3.1	DLP: 09/01/2024
--	------------	------------	-----------------

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою Статорем[®]-Н (лізиноприл+гідрохлортіазид).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Статорем[®]-Н, таблетки по 20 мг/12,5 мг (Статорем[®]-Н).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ Статорем[®]-Н.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Статорем[®]-Н міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препаратів.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ Статорем[®]-Н.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ Статорем[®]-Н зареєстрований для застосування за таким показанням (стисло).

Артеріальна гіпертензія.

Примітка. *Повна інформація міститься у чинній ІМЗ ЛЗ Статорем[®]-Н.

Більше інформації про ЛЗ Статорем[®]-Н міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ Статорем[®]-Н та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Lisinopril / Hydrochlorothiazide	ЧАСТИНА VI	Версія 3.1	DLP: 09/01/2024
---	-------------------	-------------------	------------------------

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Статорем®-Н** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням комбінації лізиноприлу / гідрохлортіазиду, діючих речовин препарату. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням комбінації лізиноприлу / гідрохлортіазиду є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**¹.

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

Примітка. ¹ Дані надані на підставі актуальної інформації про важливі ризики перорального застосування комбінації лізиноприлу / гідрохлортіазиду та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування комбінації лізиноприлу / гідрохлортіазиду в ІМЗ ЛЗ **Статорем®-Н** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗВИТКУ.

II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Статорем®-Н**.

II.V.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Статорем®-Н**.