

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
S(-)amlodipine			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою Семлопін® (S(-)amlodipine)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) Семлопін®, таблетки по 2,5 мг та Семлопін®, таблетки по 5 мг (Семлопін®).

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

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Семлопін® міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ Семлопін®.

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

ЛЗ Семлопін® зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче):

- артеріальна гіпертензія;
- хронічна стабільна стенокардія;
- вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала).

Більше інформації про ЛЗ Семлопін® міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

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

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ Семлопін® та заходи з їх мінімізації.

Заходи 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 із фармаконагляду*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VII	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
S(-)amlodipine			

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики для ЛЗ Семлопін® – 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 амлодипіну, діючої речовини препаратів. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням S(-)амлодипіну 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 інформації¹.

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

*Примітка.** Дані надані на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики перорального застосування амлодипіну та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація про безпеку застосування S(-)амлодипіну в ІМЗ ЛЗ Семлопін® повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ / короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗВИТКУ

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

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ Семлопін® у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

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

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ Семлопін®.