

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу
РЕНІАЛЬ[®],
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг та по 50 мг
(МНН – Eplerenone)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що зареєстровано в Україні для доповнення до стандартного лікування із застосуванням β -блокаторів з метою зниження ризику захворюваності та летальності, пов'язаних із серцево-судинними захворюваннями, у стабільних пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка $\leq 40\%$) та клінічними ознаками серцевої недостатності після нещодавно перенесеного інфаркту міокарда. Доповнення до стандартної оптимальної терапії з метою зниження ризику захворюваності та летальності, пов'язаних із серцево-судинними захворюваннями, у дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю II класу (хронічною) за класифікацією NYHA та дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка $\leq 30\%$) лікування.

При призначенні еплеренону необхідно керуватися правилами належного застосування калійзберігаючих діуретиків.

ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить еплеренон в якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки– кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зареєстрована та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	- Гіперкаліємія - Порушення функції нирок
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	- Застосування у дітей та підлітків - Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, відповідає інформації референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик- Гіперкаліємія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Під час лікування еплереноном відповідно до його механізму дії можливий розвиток гіперкаліємії. У всіх пацієнтів на початку лікування та у ході зміни дози препарату слід контролювати рівні калію в сироватці крові.</p> <p>Розвиток гіперкаліємії становила 3,4 % у групі еплеренону та 2 % у групі плацебо ($p < 0,001$). Частота розвитку гіпокаліємії становила 0,5 % у групі еплеренону та 1,5 % у групі плацебо ($p < 0,001$).</p> <p>Протягом дослідження гіперкаліємія (рівень калію в сироватці крові $> 5,5$ ммоль/л) виникала у 158 суб'єктів (11,8 %) з групи еплеренону та у 96 суб'єктів (7,2 %) з групи плацебо ($p < 0,001$).</p> <p><u>З боку метаболізму та травлення.</u> <i>Часто:</i> гіперкаліємія.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Висока вірогідність реалізації даного ризику у всіх пацієнтів на початку лікування та у ході зміни дози препарату слід контролювати рівні калію в сироватці крові. У подальшому рекомендовано проводити періодичний контроль, особливо у пацієнтів, які входять до групи ризику виникнення гіперкаліємії (таких як пацієнти літнього віку, пацієнти з нирковою недостатністю та діабету).</p>

	Комбіноване застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину, циклоспоринів, такролімусу, триметопримом, калійзберігаючими сечогінними препаратами та калійвмісні добавки. До групи ризиків відносять пацієнтів з гіперкаліємією, порушенням функції нирок, пацієнтам літнього віку.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ - Розділ «Передозування» ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий ідентифікований ризик - <i>Порушення функції нирок</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У пацієнтів із порушеннями функції нирок (у тому числі з діабетичною мікроальбумінурією) слід регулярно контролювати рівень калію. Зниження функції нирок супроводжується підвищенням ризику гіперкаліємії. Хоча результати дослідження EPHESUS, проведеного з участю пацієнтів з діабетом 2 типу та мікроальбумінурією, обмежені, у цій малій групі пацієнтів спостерігали підвищену частоту виникнення гіперкаліємії. Відповідно, лікування таких пацієнтів слід проводити з обережністю. Еплеренон не видаляється за допомогою гемодіалізу.</p> <p>Наявна інформація з боку нирок та сечовивідних шляхів щодо порушення функції нирок, про які часто повідомлялося</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Висока вірогідність виникнення гострої ниркової недостатності під час одночасного застосування еплеренону з нестероїдними протизапальними препаратами, а саме у пацієнтів групи ризику: осіб літнього віку; осіб зі зневодненням, тих, хто застосовує діуретики, осіб зі порушенням функції нирок.</p> <p>Протипоказано застосування еплеренону пацієнтам з нирковою</p>

	<p>недостатністю тяжкого ступеня (розрахункова швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв/1,73 м²).</p> <p>Пацієнти із ризиком порушення ниркових функцій</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ. - Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці. <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Відпуск препарату: «За рецептом».
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливі потенційні ризики - Відсутні.	
Відсутня інформація: Застосування у дітей та підлітків	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Розділ «Діти» в ІМЗ</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>

Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» в ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ РЕНІАЛЬ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дослідження не вимагаються.