

Резюме плану управління ризиками для РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг (ірбесартан)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг.

Для ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, містить діючу речовину ірбесартан та призначений для перорального застосування.

Він належить до групи лікарських засобів, відомих як антагоністи рецепторів ангіотензину II. Ангіотензин-II – це речовина, що виробляється в організмі, яка зв'язується з рецепторами в кровоносних судинах, викликаючи їх звуження. Це призводить до підвищення артеріального тиску. Ірбесартан перешкоджає зв'язуванню ангіотензину-II з цими рецепторами, викликаючи розслаблення кровоносних судин і зниження артеріального тиску. Також уповільнює зниження функції нирок у пацієнтів з високим кров'яним тиском і цукровим діабетом 2 типу.

ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, застосовують дорослим пацієнтам:

- для лікування високого артеріального тиску (есенціальна гіпертензія);
- для захисту нирок у пацієнтів з високим кров'яним тиском, цукровим діабетом 2 типу та лабораторними доказами порушення функції нирок (захворювання нирок у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією та цукровим діабетом 2 типу).

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

Важливі ризики ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість

взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Гіперкаліємія Гіпотонія, включаючи ризик інфаркту міокарда, інсульту та гострої ниркової недостатності у схильних пацієнтів Фетотоксичність Підвищення рівня літію при їх одночасному застосуванні Порушення функції нирок Знижена ефективність у чорношкірих людей Взаємодія ірбесартану з іншими засобами, що діють на певну гормональну систему, яка регулює артеріальний тиск і водний баланс, наприклад аліскірен (лікарська взаємодія з іншими засобами, що діють на РААС, тобто з інгібіторами АПФ або аліскіреном)
Важливі потенційні ризики	Підвищення показників функції печінки Застосування пацієнтам з реновазулярною гіпертензією Реакції гіперчутливості, в т.ч. ангіоневротичний набряк і сироваткова хвороба Зниження гемоглобіну та/або гематокриту
Відсутня інформація	Вплив на пацієнтів педіатричного віку Вплив у період годування груддю Застосування пацієнтам з нещодавною трансплантацією нирки Застосування пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю Застосування протягом першого триместру вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки пропонованої інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу відповідає референтному препарату.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ РОТАЗАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 150 мг та 300 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності