

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

РАЕНОМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг. В ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

Важливі нові фактори ризику або зміни поточних факторів будуть відображені в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Лікарський засіб Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 зареєстрований для застосування за наступними показаннями:

Симптоматичне лікування хронічної стабільної стенокардії.

Раеном показаний для симптоматичного лікування хронічної стабільної стенокардії у дорослих пацієнтів з ішемічною хворобою серця, нормальним синусовим ритмом та частотою серцевих скорочень ≥ 70 ударів на хвилину (уд/хв). Препарат слід призначати:

- дорослим пацієнтам, які мають протипоказання або обмеження до застосування β -блокаторів;
- або у комбінації з β -блокаторами пацієнтам, стан яких є недостатньо контрольованим при застосуванні оптимальної дози β -блокаторів.

Лікування хронічної серцевої недостатності.

Раеном показаний пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю II-IV функціональних класів за класифікацією NYHA із систолічною дисфункцією, пацієнтам із синусовим ритмом та частотою серцевих скорочень ≥ 75 уд/хв, у комбінації зі стандартною терапією, у тому числі β -блокаторами, або у випадках наявності протипоказань або непереносимості β -блокаторів (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Лікарський засіб містить діючу речовину івабрадин і приймається перорально двічі на день у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 5 мг або таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 7,5 мг.

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг, а також заходи для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків застосування лікарських засобів:

- Особлива інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, призначена для пацієнтів та медичних працівників;

- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, що забезпечити його правильне використання;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнта (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики його застосування.

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

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг. Потенційними ризиками є проблеми, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Немає жодних ризиків, які вважаються відповідними критеріям включення до переліку проблем безпеки ПУР.

II.C План проведення післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, які є спеціальним зобов'язанням або умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг немає.

II.C.2 Інші дослідження в межах плану проведення післяреєстраційних досліджень

Жодні дослідження по відношенню до лікарського засобу Раеном, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 7,5 мг не вимагаються.