

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Оскільки проблеми безпеки та управління ними є однаковими для всіх лікарських засобів, охоплених даним ПУР, інформація в Чащині VI представлена лише один раз разом для всіх лікарських засобів.

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Розетин

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Розетин Компанії. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Розетин, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію), пов'язані з лікарським засобом Розетин.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Розетин та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Розетин.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Розетин.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він використовується

Розетин показаний як допоміжна терапія додатково до дієти або інших нефармакологічних заходів (наприклад, фізичні вправи, зниження маси тіла) для лікування дорослих пацієнтів із первинною (гетерозиготною сімейною та несімейною) гіперхолестеринемією або гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією, у яких достатній контроль захворювання досягається одночасним застосуванням розувастатину та езетимібу як монокомпонентних препаратів в тих самих дозах, що і в комбінованому препараті.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Розетин, заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Розетин наведені нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Розетин - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу Розетин. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Рабдоміоліз/міопатія, включаючи імуноопосередковану некротизуючу міопатію Порушення функції печінки
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу Розетин.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Розетин не потрібно проводити жодних досліджень.