

Частина VI: Резюме плану управління ризиками (ПУР)

План управління ризиками для лікарських засобів з діючою речовиною івабрадину гідрохлорид.

Дане резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Кораксан® з діючою речовиною івабрадину гідрохлорид. ПУР деталізує важливі ризики лікарських засобів з діючою речовиною івабрадину гідрохлорид, як ці ризики можуть бути зменшені та шляхи отримання інформації щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації). Для кожного лікарського засобу існує інструкція для медичного застосування, яка надає необхідну основну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, як треба застосовувати лікарський засіб.

Дане резюме ПУР для лікарських засобів з діючою речовиною івабрадину гідрохлорид слід розглядати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме спрощеною мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові занепокоєння або зміни до існуючих, будуть включені в оновлений ПУР для лікарських засобів з діючою речовиною івабрадину гідрохлорид.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб Кораксан® дозволений до застосування в Україні для симптоматичного лікування хронічної стабільної стенокардії та лікування хронічної серцевої недостатності (повне показання дивіться у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб з діючою речовиною івабрадину гідрохлорид застосовуються перорально.

Детальну інформацію щодо оцінки користі можна знайти в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR), включаючи резюме спрощеною мовою, інформація доступна на веб-сторінці ЕМА:

- для Procoralan (Прокоралан).

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/procoralan>

В Україні зареєстровано під торговою маркою Кораксан®

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

Важливі ризики для лікарського засобу Кораксан®, а також заходи з мінімізації цих ризиків та запропоновані дослідження для подальшого вивчення цих ризиків, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків для лікарських засобів можуть бути наступними:

- Наявність конкретної специфічної інформації в затвердженій інструкції для медичного застосування лікарського засобу відносно попереджень, застережень, та порад щодо правильного застосування, інформація адресована пацієнтам та працівникам сфери охорони здоров'я ;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Регуляторний статус лікарського засобу – умови відпуску лікарського засобу пацієнтам (наприклад по рецепту чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку РВРЕР (Регулярний звіт з оцінки співвідношення користь/ризик), для того, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків або відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Кораксан® це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків задля безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть відноситися до ідентифікованих або потенційних.

Ідентифіковані ризики – це ризики, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Кораксан®.

Потенційні ризики – занепокоєння з безпеки, для яких за результатами наявних даних, зв'язок із застосуванням лікарського засобу Кораксан® вважається можливим, але зв'язок ще не встановлено та він потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації відноситься інформація з безпеки лікарського засобу, яка поточно відсутня або яку потрібно збирати (наприклад щодо можливого довготривалого застосування лікарського засобу);

Важливі ризики та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Нема
Важливі потенційні ризики	Нема
Відсутня інформація	Нема

II.B Висновок щодо важливих ризиків

Не застосовуються

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для маркетингового дозволу

Немає досліджень, які є умовами для маркетингового дозволу або конкретним зобов'язанням для лікарського засобу Кораксан®.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційному розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Кораксан®.