

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

АТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг

АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг

АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг

(МНН: олмесартан, амлодипін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів АТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг.

ПУР докладно описує важливі ризики лікарських засобів АТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг, як ці ризики можна мінімізувати, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для цих лікарських засобів.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарських засобів АТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг надає важливу інформацію спеціалістам системи охорони здоров'я і пацієнтам про те, як слід застосовувати ці лікарські засоби.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

АТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг схвалені для лікування есенціальної гіпертензії у дорослих пацієнтів, у яких монотерапія олмесартану медоксомілом або амлодипіном не забезпечує необхідного контролю артеріального тиску (повну інформацію про показання див. в ІМЗ). Лікарські засоби містять олмесартану медоксоміл/амлодипін як діючі речовини й застосовуються перорально (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг, 40 мг/5 мг і 40 мг/10 мг).

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарських засобів АТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з цими лікарськими засобами, наведені у розділах нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки — кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризику.

Всі ці заходи разом являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

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

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарських засобів АТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг — це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарських засобів АТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати.

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

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки у пропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з інформацією про референтний лікарський засіб.

Важливий ідентифікований ризик, потенційний ризик або відсутня інформація: Немає	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовується
Заходи з мінімізації ризиків	Не застосовується

II.C. План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарських засобів ТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Не потрібні дослідження для лікарських засобів ТТЕНТО® 20/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; АТТЕНТО® 40/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг.