

## **Резюме плану управління ризиками**

**Розувастатин,  
таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг \***

**Виробник: Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед**

**Дата: 29 лютого 2024**

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Розувастатин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\*.**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Розувастатин, таблеток по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\*. ПУР деталізує важливі ризики Розувастатину, таблеток по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\*, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності Розувастатину, таблеток по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\* (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC) та Інструкція для медичного застосування для Розувастатину, таблеток по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\* містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Розувастатин, таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\* слід застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР Розувастатину, таблеток по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\*.

### **I. Лікарський засіб та його медичне застосування**

Розувастатин, таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\* призначений для

- **Лікування гіперхолестеринемії**

Дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років із первинною гіперхолестеринемією (типу Іа, в тому числі із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією) або змішаною дисліпідемією (типу ІІb) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім.

Дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років при гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших ліпідознижувальних засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли таке лікування є недоречним.

## • Профілактика серцево-судинних порушень

Запобігання значним серцево-судинним порушенням у пацієнтів, яким, за оцінками, загрожує високий ризик першого випадку серцево-судинного порушення, як доповнення до корекції інших факторів ризику.

Препарат містить розувастатин як діючу речовину і призначається перорально.

## **II. А. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики препарату Розувастатин, таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків наведено нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно та 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 Розувастатину, таблеток по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\* - це ризики, що потребують проведення спеціальних заходів з управління ризиками для

подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг застосовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням препарату Розувастатин, таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що на сьогодні відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі виявлені ризики</b>	• відсутні
<b>Важливі потенційні ризики</b>	• відсутні
<b>Інформація, що відсутня</b>	• відсутня

## **II.B Короткий зміст важливих ризиків**

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

## **II.C Післяреєстраційний план розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення**

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретні зобов'язання стосовно Розувастатину, таблеток по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\*.

### **II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Розувастатину, таблеток по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг\*

*\*В Україні лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою **РОЗУСТАТ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг*