

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

(МНН: еналаприлу малеат, лерканідипіну гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує: важливі ризики для лікарського засобу лікарських засобів ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можливість мінімізації цих ризиків; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики для лікарських засобів ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інструкція для медичного застосування для лікарських засобів ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати для лікарський засіб.

Важливі нові питання та зміни до поточних питань включені до оновленого плану управління ризиками для лікарських засобів ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, схвалений для лікування есенціальної гіпертензії (для повних показань див. Інструкцію для медичного застосування) у пацієнтів, артеріальний тиск яких адекватно не контролюється застосуванням окремих таблеток еналаприлу 10 мг та лерканідипіну 10 мг. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг еналаприлу малеату (що еквівалентно еналаприлу 7,64 мг) та лерканідипіну гідрохлориду 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну 9,44 мг) як діючі речовини і застосовується орально.

Лікарський засіб ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, схвалений для лікування есенціальної гіпертензії (для повних показань див. Інструкцію для медичного застосування) у пацієнтів, артеріальний тиск яких адекватно не контролюється застосуванням окремих таблеток еналаприлу 10 мг та лерканідипіну 20 мг. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг еналаприлу малеату (що еквівалентно еналаприлу 15,29 мг) та лерканідипіну гідрохлориду 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну 9,44 мг) як діючі речовини і застосовується орально.

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

Важливі ризики лікарських засобів разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарськими засобами ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів ризиків 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;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

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 ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даних лікарських засобів є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Таблиця Частини VI.1: Зведена таблиця питань безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості, включаючи ангіонабряк
Важливі потенційні ризики	немає
Вадлива відсутня інформація	немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Реакції гіперчутливості, включаючи ангіонабряк	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Кумулятивний постмаркетинговий досвід до 30-листопада-2019
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з ангіонабряком в анамнезі, не пов'язаним з терапією ІАПФ, можуть мати підвищений ризик розвитку ангіонабряку під час прийому ІАПФ. Повідомлялося, що у темношкірих пацієнтів, які отримували АПФ, частота ангіонабряку є вищою порівняно з нетемношкірими пацієнтами.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - Комунікація щодо рутинних ризиків Інструкція для медичного застосування розділ «Протипоказання» та «Побічні реакції» - Рутинні заходи з мінімізації ризиків з рекомендаціями щодо визначених клінічних показників для усунення ризику: Інструкція для медичного застосування розділ «Особливості застосування»

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або визначеними зобов'язаннями лікарських засобів.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарських засобів не вимагаються.