

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу ЛОКРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг

Наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) при застосування препарату Локрен®. У ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Локрен®, а також щодо того, як можна отримати додаткову інформацію щодо ризиків та (відсутня інформація), асоційованих із застосуванням препарату Локрен®.

У Базовій специфікації компанії з безпеки (CCDS)* застосування препарату Локрен® наведена важлива інформація для спеціалістів в галузі охорони здоров'я та для пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Локрен®.

Інформація щодо нових виявлених проблем або зміни вже відомих проблем буде наведена в оновлених редакціях ПУР при застосуванні препарату Локрен®.

I. Лікарський препарат та для чого він призначений

Препарат Локрен® схвалений до застосування в зв'язку з

- Гіпертензією
- Для профілактики при стабільній стенокардії / ішемічній хворобі серця.

Препарат містить бетаксоллол в якості активної субстанції, призначений для перорального прийому, має форму таблеток.

II: Ризики, асоційовані із застосуванням цього лікарського препарату та заходи для мінімізації або подальшого визначення характеристик ризиків

Важливі ризики, асоційовані із застосуванням препарату Локрен®, а також заходи для мінімізації цих ризиків, для отримання додаткової інформації щодо ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Локрен®, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, ідентифікованих при застосуванні цього лікарського препарату можуть бути:

- Специфічна інформація, така, як застереження, попередження та поради з правильного застосування, наведені у Базовій специфікації компанії з безпеки*, призначена для пацієнтів та спеціалістів в галузі охорони здоров'я.
- Важливі поради, наведені на упаковці лікарського препарату.
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського препарату в упаковці обрана таким чином, аби гарантувати правильність прийому лікарського препарату.
- Статус відпуску лікарського засобу – умови, на яких лікарський препарат відпускають пацієнтові (тобто за рецептом або без нього), що сприяє мінімізації ризиків.

Разом ці заходи становлять *стандартні заходи для мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно збирають інформацію про небажані реакції та регулярно її аналізують, включно з оцінками, наведеними в РОЗБ (Регулярно оновлюваний звіт з безпеки), для забезпечення можливості впровадження негайних заходів при необхідності. Такі заходи складають *стандартні заходи в межах фармаконагляду*.

Базова специфікація компанії з безпеки – є європейським документом, посилання на який відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування»*

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Локрен® ще не отримана, то вона вказана у розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, асоційованими із застосуванням препарату Локрен®, є ризики, в зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації цих ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського препарату. Важливі ризики класифіковані, як ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких наявні достатні докази їхнього зв'язку із застосуванням препарату Локрен®. Потенційними ризиками є проблеми, асоціація яких із застосуванням цього лікарського препарату є можливою на підставі наявних даних, але поки що не є підтвердженою, та потребує подальшої оцінки. Відсутньою інформацією є інформація з безпеки застосування лікарського препарату, яка наразі є відсутньою і має бути отриманою (наприклад, щодо наслідків довготривалого застосування лікарського засобу).

| Резюме проблем безпеки | |
|-------------------------------|--|
| Важливі ідентифіковані ризики | <ul style="list-style-type: none"> • Зупинка синусового вузла • Порушення провідності серця • Серцева недостатність • Загострення ішемічної хвороби серця після раптового припинення прийому препарату • Бронхоспазм у пацієнтів з обструктивним захворюванням дихальних шляхів • Взаємодія з бета-блокаторами та дилтіаземом внаслідок чого зростає ризик депресії • Порушення з боку периферичних артерій |
| Важливі потенційні ризики | <ul style="list-style-type: none"> • Застосування в період вагітності |
| Відсутня інформація | <ul style="list-style-type: none"> • Застосування в період лактації • Застосування в терапії дітей та підлітків |

II.B Резюме важливих ризиків

| | |
|---|---|
| Важливий ідентифікований ризик | Зупинка синусового вузла |
| Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського препарату | Дані отримані з наукових публікацій та інформації щодо препарату. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти похилого віку: старіння асоційоване з безліччю змін системи провідності серця, деякі з них проявляються і зв'язку з СС захворюванням, інші розвиваються, як складова нормального старіння. Такими змінами є порушення функціонування синусового вузла, уповільнення провідності АВ вузла, відхилення лівої вісі, блокада ніжки пучка Гіса, а також зростання |

Базова специфікація компанії з безпеки – є європейським документом, посилання на який відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування»*

| | |
|-------------------------------|---|
| | <p>розповсюдженості як суправентрикулярних, такі вентрикулярних передчасних скорочень та аритмій.</p> <p>Старіння асоціюється зі збільшенням накопичення жиру та колагену навколо синоатріального вузла, що може призвести до затримки дії потенційного поширення та навіть до повної електричної ізоляції вузла від навколишніх тканин.</p> <p>Старіння призводить до кальцифікації різного ступеня тяжкості серцевого скелету, зокрема, в регіоні центрального фіброзного тіла та лівих клапанів (кільця аорти та мітрального клапану). АВ вузол, біфуркація АВ вузла, а також проксимальні ліва та права ніжки пучка Гіса розташовані біля центрального фіброзного тіла, отже, є чутливими до уповільнення передачі сигналу, зумовленого збільшенням змін, пов'язаних з віком (1).</p> <p>Інші фактори ризику: пацієнти з брадикардією в анамнезі, порушенням функцій синусового вузла чи атріовентрикулярною блокадою та передозування.</p> |
| Заходи для мінімізації ризику | Стандартні заходи з мінімізації ризику |

| | |
|--|--|
| Важливий ідентифікований ризик | Зупинка синусового вузла |
| | <ul style="list-style-type: none"> Базова специфікація компанії з безпеки* (редакція 8), розділи 4.5, 4.8 та 4.9. Відпуск виключно за рецептом <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику</p> <p>Відсутні</p> |
| АВ: атріовентрикулярний; CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки*; СС: серцево-судинний | |
| Важливий ідентифікований ризик | Порушення провідності серця |
| Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського препарату | Дані отримані з наукових публікацій та інформації щодо препарату. |
| Фактори ризику та групи ризику | <p>Пацієнти похилого віку (збільшення біодоступності препарату внаслідок зниження метаболічного перетворення першого проходу та погіршення ниркових функцій).</p> <p>Пацієнти з порушеннями провідності АВ вузла.</p> <p>Пацієнти, що отримують протиаритмічні препарати, антагоністи кальцію, анестетики, мелфохін, сультоприд, глікозиди дигіталісу та фінголімод.</p> |
| Заходи для мінімізації ризику | <p>Стандартні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> Базова специфікація компанії з безпеки* (редакція 8), розділи 4.5, 4.6, 4.8 та 4.9. Відпуск виключно за рецептом <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику</p> <p>Відсутні</p> |
| АВ: атріовентрикулярний; CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки* | |
| Важливий ідентифікований ризик | Серцева недостатність |

Базова специфікація компанії з безпеки* – є європейським документом, посилання на який відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування»

| | |
|--|---|
| Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського препарату | Дані отримані з наукових публікацій та інформації щодо препарату. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти з серцевою недостатністю, зокрема, не контрольованою терапевтичними методами. Пацієнти з кардіогенним шоком. Неонатальний період: дія бета-блокаторів продовжується в організмі новонародженого протягом кількох днів після народження, якщо його матір отримувала такі препарати. Ризик ускладнень з боку серця та легенів є збільшеним для новонародженого і протягом постнатального періоду. Пацієнти, що одночасно отримують БКК чи леткі галогеновмісні анестетики або йодовмісні контрастні речовини. |
| Заходи для мінімізації ризику | Стандартні заходи з мінімізації ризику <ul style="list-style-type: none"> Базова специфікація компанії з безпеки* (редакція 8), розділи 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 та 4.7. Відпуск виключно за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризику Відсутні |
| БКК: блокатори кальцієвих каналів; CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки* | |

| | |
|---|---|
| Важливий ідентифікований ризик | Загострення ішемічної хвороби серця після раптового припинення прийому препарату |
| Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського препарату | Дані отримані з наукових публікацій та інформації щодо препарату. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти з ішемічною хворобою серця. |
| Заходи для мінімізації ризику | Не вказаний в Базовій специфікації компанії з безпеки*. Оцінку здійснюють регулярно в межах заходів з фармаконагляду, включно з виявленням сигналів. |
| CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки* | |
| Важливий ідентифікований ризик | Бронхоспазм у пацієнтів з обструктивним захворюванням дихальних шляхів |
| Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського препарату | Дані отримані з наукових публікацій та інформації щодо препарату. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти з обструктивним захворюванням дихальних шляхів та з бронхіальною астмою (ризик розвитку бронхоспазму, стійкого до бронходилататорів). Пацієнти з пов'язаними з віком змінами функцій дихальних шляхів. |
| Заходи для мінімізації ризику | <u>Стандартні повідомлення щодо ризику:</u> <ul style="list-style-type: none"> Базова специфікація компанії з безпеки* (редакція 8), розділ 4.8. Відпуск виключно за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні |

Базова специфікація компанії з безпеки* – є європейським документом, посилання на який відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування»

| | |
|---|--|
| CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки* | |
| Важливий ідентифікований ризик | Взаємодія з бета-блокаторами та дилтіаземом внаслідок чого зростає ризик депресії |
| Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського препарату | Дані отримані з наукових публікацій та інформації щодо препарату. |
| Фактори ризику та групи ризику | Можливими факторами ризику є подальше зростання впливу щоденного стресу або реакції на нього, збільшення рівня моноаміноксидази, підсилення порушення функцій щитоподібної залози чи ендокринні зміни, що відбуваються під час менструації чи при менопаузі. Поширеність депресії у пацієнтів з ХОЗЛ є високою, частота коливається в діапазоні 25% - 50%, для пацієнтів з ХОЗЛ ймовірність появи симптомів депресії є в 2,5 рази вищою ніж для пацієнтів без ХОЗЛ. |
| Заходи для мінімізації ризику | <u>Стандартні повідомлення щодо ризику:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Базова специфікація компанії з безпеки* (редакція 8), розділ 4.5. • Відпуск виключно за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні |
| CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки*; ХОЗЛ: хронічне обструктивне захворювання легенів | |

| | |
|---|--|
| Важливий ідентифікований ризик | Порушення з боку периферичних артерій |
| Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського препарату | Дані отримані з наукових публікацій та інформації щодо препарату. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти з порушеннями з боку периферичних судин в анамнезі. |
| Заходи для мінімізації ризику | <u>Стандартні повідомлення щодо ризику:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Базова специфікація компанії з безпеки* (редакція 8), розділи 4.3 та 4.4. • Відпуск виключно за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні |

| | |
|---|---|
| CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки* | |
| Важливий потенційний ризик | Застосування в період вагітності |
| Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського препарату | Дані отримані з наукових публікацій та інформації щодо препарату. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнтки в період вагітності, що отримують бетаксол. |

Базова специфікація компанії з безпеки* – є європейським документом, посилання на який відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування»

| | |
|---|---|
| Заходи для мінімізації ризику | <p><u>Стандартні повідомлення щодо ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Базова специфікація компанії з безпеки* (редакція 8), розділ 4.6. • Відпуск виключно за рецептом <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Відсутні</p> |
| CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки* | |
| Відсутня інформація | Застосування в період лактації |
| Заходи для мінімізації ризику | <p><u>Стандартні повідомлення щодо ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Базова специфікація компанії з безпеки* (редакція 8), розділ 4.6. • Відпуск виключно за рецептом <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Відсутні</p> |
| CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки* | |
| Відсутня інформація | Застосування в терапії дітей та підлітків |
| Заходи для мінімізації ризику | <p>Не вказаний в Базовій специфікації компанії з безпеки*. Оцінку здійснюють регулярно в межах заходів з фармаконагляду, включно з виявленням сигналів.</p> |
| CCDS: Базова специфікація компанії з безпеки* | |

II.B План розробки в післяреєстраційний період

II.B.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням щодо препарату Локрен®.

II.B.2 Інші дослідження, проведення яких передбачено планом післяреєстраційної розробки

Вимоги щодо проведення досліджень препарату Локрен® відсутні.

Базова специфікація компанії з безпеки – є європейським документом, посилання на який відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування»*