

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу  
НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk:  
по 10 кг у поліетиленовому пакеті  
(МНН – Nebivolol)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk.

### **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, зареєстрований в Україні для лікування наступних захворювань:

#### Артеріальна гіпертензія

Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії.

#### Хронічна серцева недостатність (ХСН)

Лікування хронічної серцевої недостатності легкого ступеня та помірного ступеня тяжкості, як доповнення до стандартних методів лікування хворих віком від 70 років.

При призначенні селективних блокаторів  $\beta$ -адренорецепторів слід керуватися правилами їх належного застосування.

ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, містить небіволол в якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді таблеток.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

### ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації***

Важливими ризиками ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу або застосування у окремій популяції);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Брадикардія</li> <li>- Гіпотензія</li> <li>- Серцева недостатність, погіршення серцевої недостатності або кардіогенний шок</li> <li>- Погіршення спазму органів дихання при бронхіальній астмі або хронічних обструктивних захворюваннях легень</li> <li>- Маскування симптомів гіпоглікемії, тиреотоксикозу</li> <li>- Погіршення стенокардії Принцметала, захворювань периферичних судин, псоріазу, уповільнення атріовентрикулярної провідності</li> <li>- Негативний вплив на плід</li> <li>- Синдром відміни при раптовому припиненні терапії</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ангіоневротичний набряк</li> <li>- Застосування у період годування груддю</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Застосування дітям</li> <li>- Застосування пацієнтам з печінковою недостатністю</li> </ul>

## **ІІ.Б Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу НЕБІВОЛОЛ, таблетки відповідає інформації референтного лікарського засобу.

<b>Важливий ідентифікований ризик – Брадикардія</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Блокатори <math>\beta</math>-адренорецепторів можуть спричиняти брадикардію. Відомо, що у пацієнтів з атріовентрикулярною блокадою I ступеня у зв'язку з негативним впливом блокаторів <math>\beta</math>-адренорецепторів на провідність серця, існує даний ризик.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з атріовентрикулярною блокадою I ступеня, пацієнтам, яким рекомендовано застосування антагоністи кальцію типу верапаміл/дилтіазем, гіпотензивні препарати центральної дії (клонідин, гуанфацин, моксонідин, метилдофа, рилменідин), антиаритмічними препаратами III класу (аміодарон), глікозиди групи наперстянки, симпатоміметики, застосування препаратів, що пригнічують ізофермент CYP2D6 (пароксетин, флуоксетин, тіоридазин, хінідин).</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Передозування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p>

	<p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<p><b>Важливий ідентифікований ризик – Гіпотензія</b></p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Препарат проявляє антигіпертензивний ефект. Ортостатична гіпотензія мала місце у 2,1 % хворих, які отримували небіволол, та у 1 % хворих, які отримували плацебо.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з артеріальною гіпотензією, пацієнтам, яким рекомендовано застосування антагоністи кальцію типу верапаміл/дилтіазем, гіпотензивні препарати центральної дії (клонідин, гуанфацин, моксонідин, метилдофа, рилменідин), галогеновані легкі анестетики, баклофен (антиспастичний засіб), аміфостин (додатковий протипухлинний засіб), антагоністи кальцію типу дигідропіридину (амлодипін, фелодипін, лацидипін, ніфедипін, нікардипін, німодипін, нітредипін), антипсихотичні, антидепресанти (трициклічні</p>

	антидепресанти, барбітурати, похідні фенотіазину).
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Передозування» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<p><b>Важливий ідентифікований ризик – Серцева недостатність, погіршення серцевої недостатності або кардіогенний шок</b></p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>На початку лікування хронічної серцевої недостатності небівололом необхідне регулярне спостереження за хворим. Без нагальної потреби не слід різко припиняти лікування. Посилення серцевої недостатності спостерігалось у 5,5 % хворих, які отримували небіволол, та у 5,2 % хворих, які отримували плацебо.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з нелікованою хронічною серцевою недостатністю блокатори $\beta$ -

	<p>адренорецепторів не слід призначати, поки їх стан не стане стабільним. Пацієнти, яким призначено лікування гіпотензивними препаратами центральної дії (клонідин, гуанфацин, моксонідин, метилдофа, рилменідин), антагоністи кальцію типу дигідропіридину (амлодипін, фелодипін, лацидипін, ніфедипін, нікардипін, німодипін, нітрендипін).</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Передозування» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
<p><b>Важливий ідентифікований ризик – Погіршення спазму органів дихання при бронхіальній астмі або хронічних обструктивних захворюваннях легень</b></p>	
<p>Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Відомо, що може посилитися конструкція дихальних шляхів у пацієнтів з обструктивними захворюваннями дихальних</p>

	<p>шляхів блокатори <math>\beta</math>-адренорецепторів слід застосовувати з обережністю.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Реалізації даного ризику характерна для пацієнтів з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Передозування» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>( кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<p><b>Важливий ідентифікований ризик – Маскування симптомів гіпоглікемії, тиреотоксикозу</b></p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Блокатори <math>\beta</math>-адренорецепторів можуть маскувати симптоми тахікардії при гіперфункції щитоподібної залози.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було</p>



	жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.
Фактори ризику та групи ризику	Реалізації даного ризику характерна для пацієнтів з цукровим діабетом та/або з гіперфункцією щитоподібної залози.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<p><b>Важливий ідентифікований ризик – Погіршення стенокардії Принцметала, захворювань периферичних судин, псоріазу, уповільнення атріовентрикулярної провідності</b></p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Наявна інформація про ПР з рідкою частотою випадків щодо виникнення брадикардії, серцевої недостатності, уповільнення АВ провідності/АВ блокаду, посилення переміжної кульгавості, та дуже рідкою частотою посилення псоріазу.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>

Фактори ризику та групи ризику	Реалізації даного ризику характерна для пацієнтів зі стенокардією Принцметала, захворюваннями периферичних судин, псоріазом, уповільненням атріовентрикулярної провідності.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<p><b>Важливий ідентифікований ризик – Негативний вплив на плід</b></p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>β-адреноблокатори зменшують кровообіг в плаценті, з чим пов'язують затримку росту, внутрішньоутробну смерть, викидень та передчасні пологи.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>

Фактори ризику та групи ризику	Реалізації даного ризику характерна для пацієнтів в період вагітності.
Заходи з мінімізації ризику	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></b> - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<b>Важливий ідентифікований ризик – Синдром відміни при раптовому припиненні терапії</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Припиняти терапію блокатором $\beta$ -адренорецепторів пацієнтам, які мають ішемічну хворобу серця, слід поступово, тобто протягом 1–2 тижнів. Важливим є належне застосування лікарського засобу відповідно до показів та особливостей застосування. Застосування правильної лікувальної тактики вплив даного ризику на співвідношення користь/ризик медичного застосування препарату є помірним. Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.
Фактори ризику та групи ризику	Реалізації даного ризику характерна для пацієнтів, яким необхідно припинити застосування лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризику	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></b> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ

	<p>- Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<b>Важливий потенційний ризик – Ангіоневротичний набряк</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Блокатори <math>\beta</math>-адренорецепторів можуть підвищувати чутливість до алергенів і ступінь тяжкості анафілактичних реакцій.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Реалізація даного ризику характерна для пацієнтів, яким необхідно припинити застосування лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.</p>

	<p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<b>Важливий потенційний ризик – Застосування у період годування груддю</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Більшість β-блокаторів, а саме ліпофільні сполуки – такі як небіволол та його активні метаболіти – проникають, хоча у різній мірі, у грудне молоко, а також дослідження на тваринах показали, що небіволол проникає у грудне молоко.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП, у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Реалізація даного ризику характерна у пацієнтів у період годування груддю.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <p>- - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

<b>Відсутня інформація – Застосування дітям</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<i><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></i> - Розділ «Діти» ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
<b>Відсутня інформація – Застосування пацієнтам з печінковою недостатністю</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<i><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></i> - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

## **II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk.

### **II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ НЕБІВОЛОЛ, таблетки по 5 мг, in bulk, дослідження не вимагаються.