

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для ТРИПЛІКСАМ®

Резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ® (перинлоприл/індапамід/амлодипін).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб ТРИПЛІКСАМ®.

Важливі нові занепокоєння або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ®.

I. Лікарський засіб та як його застосовувати

ТРИПЛІКСАМ® (перинлоприл/індапамід/амлодипін) дозволений до застосування в Україні для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії відповідно до зареєстрованого «Показання» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Трипліксам показаний для лікування артеріальної гіпертензії у пацієнтів, яким необхідно лікування периндоприлом, індапамідом та амлодипіном у дозах, наявних у фіксованій комбінації. Лікарський засіб застосовується перорально.

II. Ризики пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації ризиків або заходи для їх додаткової характеристики

Для лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ® не було виявлено важливих ризиків і не вважається за необхідне вживати жодних заходів для мінімізації ризиків, окрім описаних нижче. Заходи з мінімізації ризиків, які ідентифіковано для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Наявність конкретної специфічної інформації в затвердженій Інструкції для медичного застосування лікарського засобу відносно попереджень, застережень та порад щодо правильного застосування, адресована пацієнтам та працівникам сфери охорони здоров'я;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Регуляторний статус лікарського засобу - умови відпуску лікарського засобу пацієнту, (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується для того, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Немає важливих ризиків для лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ®, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків чи відсутньої інформації, пов'язаної із застосуванням цього лікарського засобу.

II.B План післяреєстраційного розвитку

II.B.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень або конкретного зобов'язання, що є умовами реєстрації лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ®.

II.B.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу ТРИПЛІКСАМ®.