

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу
БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг, або по по 8 мг/10 мг
(МНН – amlodipine / perindopril)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг, 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 БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг, є лікарським засобом, що використовується для лікування захворювань серцево-судинної системи та впливає на ренін-ангіотензинову систему. Відноситься до фармацевтичної групи інгібітор ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) у комбінації з блокаторами кальцієвих каналів. ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг, застосовуються для лікування: артеріальна гіпертензія та/або ішемічна хвороба серця (якщо необхідне лікування периндоприлом та амлодипіном).

Діючими речовинами ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг – є периндоприлу тертбутиламін, амлодипін.

Клінічна ефективність периндоприлу тертбутиламіну та амлодипіну підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг, 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*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг, 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 БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг або по 8 мг/10 мг. 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);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	немає
Важливі потенційні ризики	немає
Відсутня інформація	немає

II.Б Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг, або по 8мг /10 мг узгоджується з NaRP Assessment Report (останнє оновлення – 20.05.2021 року) для комбінації діючих речовин Perindopril/Amlodipine, що опублікований на веб-сайті CMDh.

II.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4мг/5 мг, або по 8мг /10 мг.

II.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ БІ-ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг/5 мг, або по 8мг /10 мг, дослідження не вимагаються.