

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕБРАНТИЛ

**капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг або 60 мг
розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл
(урапідил)**

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ебрантил. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Ебрантил, шляхи мінімізації цих ризиків та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція до медичного застосування лікарського засобу Ебрантил (ІМЗ) надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Ебрантил.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР Ебрантил.

I. Інформація про лікарський засіб та його застосування

Ебрантил є симпатолітичним антигіпертензивним засобом, який діє як центрально, так і периферично. Антагоніст $\alpha 1$ -адренорецепторів і як серотоніновий 5-гідрокситриптаміновий рецептор-1A (5-HT_{1A}) агоніст рецепторів. Ебрантил дозволений за такими показаннями:

Ебрантил капсули:

- Гіпертонія

Ебрантил розчин для ін'єкцій:

- Гіпертензивний криз.

- Тяжкий або дуже тяжкий ступінь артеріальної гіпертензії.

- Рефрактерна артеріальна гіпертензія.

- Для контрольованого зниження артеріального тиску у разі його підвищення під час/або після хірургічної операції.

Він містить урапідил як діючу речовину і приймається перорально (тверді капсули пролонгованої дії: 30 і 60 мг) і застосовується парентерально (5,47 мг/мл розчин для ін'єкцій).

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

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням Ебрантил, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики, пов'язані з застосуванням Ебрантил, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- важлива інформація, така як особливості застосування, спосіб застосування та дози, , що зазначена в інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам та медичним працівникам;

- важливі рекомендації на пакуванні лікарських засобів;

- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати правильне використання ліків;

- умови відпуску лікарського засобу — спосіб надання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики, пов'язані з його використанням.

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

У випадку з Ебрантил ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у розділі відповідних важливих ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Періодичних звітів з безпеки, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи належать до рутинних заходів з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Ебрантил, ще недоступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Ебрантил - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики слід розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Ебрантил. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Ортостатична гіпотензія
Важливі потенційні ризики	Не виявлено
Відсутня інформація	Використання під час вагітності та годування грудьми

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Ортостатична гіпотензія	
Доказ зв'язку з використанням лікарського засобу	Огляд літератури виявив, що в клінічних дослідженнях за участі пацієнтів з артеріальною гіпертензією, ортостатична гіпотензія та серцебиття були зареєстровані у 1–3,5 % та 1–2 % пацієнтів, відповідно, під час пероральної терапії урапідилом. На дату закриття збору даних з післяреєстраційних джерел, було зафіксовано 114 випадки, що включали 120 подій (51 серйозних і 69 несерйозних). Що стосується даних з джерел клінічних випробувань на дату закриття збору даних, було виявлено шість випадків із семи подій (усі несерйозні).
Фактори и групи ризику	Хоча часто ортостатична гіпотензія розглядається як віковий стан, виникнення ортостатичної гіпотензії також пов'язане з низкою нейродегенеративних

	розладів вегетативної нервової системи. Деякі лікарські засоби можуть відігравати безпосередню роль у ризику ініціювання ортостатичної гіпотензії; ці препарати включають, але не обмежуються засобами, що застосовуються при лікуванні гіпертонії, ішемії міокарда, психозів та шизофренії, депресії, хвороби Альцгеймера, хвороби Паркінсона, а також вакцини, схваленої для профілактики раку шийки матки. Ризик розвитку ортостатичної гіпотензії збільшується у пацієнтів, які одночасно лікуються іншими антигіпертензивними препаратами [Mosnaim AD, Abiola R, Wolf ME, Perlmutter LC. Etiology and risk factors for developing orthostatic hypotension. Am J Ther 2010; 17(1):86-91]. Це пов'язано з потенціюванням ефекту цих препаратів разом із застосуванням урапідилу. Крім того, відповідно до етикетки Ебрантил, ризик ортостатичної дисрегуляції ідентифікований для пацієнтів, які зазнали впливу передозування урапідилу.
Заходи по мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - Розділи ІМЗ «Побічні реакції» та «Передозування» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: - Жодного Регулярні заходи з мінімізації ризиків - Розділ ІМЗ «Застосування продукту під час вагітності та лактації» Додаткові заходи з мінімізації ризиків - Жодного

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певні зобов'язання, щодо лікарського засобу Ебрантил відсутні

II.C.2 Інші дослідження в плані після реєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Ебрантил не вимагається жодних досліджень.