

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

КО-СЕНТОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Ко-Сентор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Ко-Сентор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Ко-Сентор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Ко-Сентор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг показаний для лікування артеріальної гіпертензії.

Лікарський засіб Ко-Сентор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг містить діючі речовини лозартан калію та гідрохлоротіазид і призначений для перорального прийому.

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Ко-Сентор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для лікарського засобу Ко-Сентор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Ко-Сентор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	#1 Немеланомний рак шкіри (НМРШ)
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II. В Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик: #1. Немеланомний рак шкіри (НМРШ)	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Два нещодавні фармакоепідемічні дослідження, проведені за загальнодержавними джерелами даних Данії (включаючи Датський онкологічний реєстр та Національний реєстр призначень) виявили кумулятивну залежність від дози між гідрохлоротіазидом та НМРШ (базальноклітинна карцинома, плоскоклітинна карцинома). Обидва дослідження ґрунтуються на високоякісних загальнодержавних реєстрах, включаючи дані про призначення, медичні стани та діагностування раку шкіри та інших ракових захворювань
Фактори та групи ризику	Застосування імуносупресантів (наприклад, циклоспорину та азатіоприну) викликає НМРШ; вбачається, що інші препарати (наприклад, місцеві та системні інгібітори кальциневрину) підвищують ризик НМРШ. Вплив ультрафіолетового (УФ) світла та сприйнятливий до УФ фенотип шкіри вважаються важливими факторами ризику НМРШ.

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: КХЛЗ, розділи 4.4, 4.8 та 5.1; ІМЗ, розділ 2. Попередження у розділі 4.4 КХЛЗ про те, що пацієнтів, які приймають гідрохлоротіазид, слід повідомляти про ризик НМРШ. Попередження у розділі 4.4 КХЛЗ про те, що пацієнтів, які приймають гідрохлоротіазид, слід проінформувати про ризик розвитку НМРШ, про необхідність регулярної перевірки шкірних покривів на наявність нових вогнищ і щодо негайного надання повідомлень про будь-які підозрілі ураження шкіри. Необхідно у найкоротші терміни обстежити підозрілі ураження шкірних покривів, включаючи гістологічне дослідження біопсійного матеріалу. Попередження у розділі 4.4 КХЛЗ та розділі 2 ІМЗ про те, що з метою мінімізації ризику розвитку раку шкіри пацієнтам слід порекомендувати дотримуватися профілактичних заходів, зокрема обмежити вплив сонячних і УФ-променів, а в разі впливу використовувати відповідні захисні засоби. Попередження у розділі 4.4 КХЛЗ про те, що застосування гідрохлоротіазиду може бути необхідно переглянути у пацієнтів з НМРШ в анамнезі. Попередження у розділі 2 ІМЗ про те, що пацієнтам слід негайно повідомляти свого лікаря про попередній рак шкіри та будь-які несподівані ураження шкіри під час лікування. Відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних додаткових заходів із мінімізації ризиків не запропоновано.
-------------------------------------	---

II.C План розробки післяреєстраційних досліджень

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Ко-Сентор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Ко-Сентор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг не потребує проведення жодних досліджень.