

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**ПРЕНЕЛІЯ[®],**

**таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
(МНН – Perindopril)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, 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 ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, є лікарським засобом, що показаний для лікування наступних станів:

Артеріальна гіпертензія.

Серцева недостатність.

Запобігання виникненню повторного інсульту у пацієнтів з цереброваскулярними захворюваннями.

Запобігання серцево-судинним ускладненням у пацієнтів з документально підтвердженою стабільною ішемічною хворобою серця.

Довготривале лікування зменшує ризик виникнення інфаркту міокарда та серцевої недостатності (за результатами дослідження EUROPA).

Діючою речовиною ЛЗ ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці – є периндоприлу терт-бутиламін.

Клінічна ефективність периндоприлу терт-бутиламіну підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробовуваннями, 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 ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, 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 (напр., 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 ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, 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 ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці. 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 (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк
	Гіперкаліємія
	Тератогенний вплив при застосуванні у II та III триместрі вагітності
	Гематотоксичність (нейропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія)
	Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС)
Важливі потенційні ризики	Тератогенний вплив при застосуванні у I триместрі вагітності
Відсутня інформація	Застосування дітям та підліткам
	Застосування у період годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки відповідає інформації референтного лікарського засобу ПРЕСТАРІУМ[®], таблетки.

Важливий ідентифікований ризик- Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування препарату у пацієнтів може розвиватися алергічна реакція у вигляді набряку шкіри, слизових оболонок – ангіоневротичний набряк. Набряк може виникати на обличчі, у дихальних шляхах, органах травлення, на кінцівках. При виникненні ангіоневротичного набряку у дихальних шляхах є загроза серйозних ускладнень, у т.ч. таких, що можуть закінчитися смертельно.
Фактори ризику та групи ризику	Групою ризику з розвитку ангіоневротичного набряку є пацієнти, у яких ангіоневротичний набряк виникав раніше. Вищою є вірогідність розвитку ангіоневротичного набряку у пацієнтів афро-американської раси, ніж у представників інших рас.
Заходи з мінімізації ризику	Препарат ПРЕНЕЛІЯ [®] , таблетки, протипоказано застосовувати пацієнтам з алергією на речовини, що входять до його складу, пацієнтам, у яких набряк м'яких тканин виникав раніше.

	Рутинні заходи з мінімізації ризику. – Розділ «-Розділ «Протипоказання» в ІМЗ – Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ – Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ – Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ – -Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) – Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Гіперкаліємія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час прийому препарату можливе підвищення концентрації калію у сироватці крові.
Фактори ризику та групи ризику	Групами ризику щодо розвитку даного стану є: • пацієнти із захворюваннями нирок, • пацієнти похилого віку, • пацієнти з цукровим діабетом, • пацієнти з гострою серцевою недостатністю, • пацієнти з порушеннями вмісту мінеральних речовин у крові; • пацієнти, які одночасно застосовують сечогінні. При підвищенні концентрації калію у крові можуть розвиватися порушення серцевого ритму, які можуть мати серйозні, навіть смертельні наслідки.
Заходи з мінімізації ризику	Не рекомендується одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками (наприклад, триамтерен, спіронолактон або амілорид), харчовими добавками, що містять калій або замінниками солі з калієм. Якщо одночасний прийом показаний через наявність підтвердженої гіпокаліємії, призначення

	здійснюється з обережністю та з частим контролем рівня калію у сироватці крові. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Терагенний вплив при застосуванні у II та III триместрі вагітності	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Застосування препарату під вагітності може призводити до негативних впливів на плід, що можуть призвести до ускладнень під час планування вагітності та вагітності та порушення розвитку плоду – вади розвитку нирок, черепа.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки у II та III триместрі вагітності
Заходи з мінімізації ризику	У випадку, якщо жінка приймала інгібітор АПФ під час II триместру вагітності, дитині рекомендовано провести ультразвукове дослідження функції нирок та кісток черепа. Новонароджені, матері яких приймали інгібітори АПФ у період вагітності, мають знаходитися під ретельним наглядом через можливість виникнення артеріальної гіпотензії. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, 3 блістери в пачці.

	(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Гематотоксичність (нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можуть виникати зміни з боку крові, порушення кровотворення, що проявляється зменшенням кількості клітин крові – еритроцитів, тромбоцитів, лейкоцитів. Це може привести до підвищення кровоточивості, приєднання інфекцій.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що отримують лікування препаратами, які пригнічують імунну систему, алопуринолом або прокаїнамідом, пацієнти з порушеннями функції нирок
Заходи з мінімізації ризику	В період лікування препаратом слід контролювати показники крові у пацієнтів груп ризику (пацієнтам, що отримують лікування препаратами, які пригнічують імунну систему, алопуринолом або прокаїнамідом, пацієнтам з порушеннями функції нирок). Пацієнти повинні сповіщати лікаря про будь-який прояв інфекційного захворювання (біль у горлі, лихоманка). Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий ідентифікований ризик - Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Одночасний прийом інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищує ризик виникнення гіпотензії, гіперкаліємії та зниження функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням функції нирок, з діабетичною нефропатією
Заходи з мінімізації ризику	Не застосовувати препарат ПРЕНЕЛІЯ® пацієнтам із порушенням функції нирок, з діабетичною нефропатією. Уважно стежити за станом пацієнтів у період лікування препаратом. Якщо лікування з одночасним застосуванням двох блокаторів РААС вважається абсолютно необхідним, воно може відбуватися тільки під наглядом спеціаліста та за умови частого ретельного моніторингу функції нирок, рівня електролітів та артеріального тиску. Рутинні заходи з мінімізації ризику. – Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ – Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ – Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) – Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик - Тератогенний вплив при застосуванні у I триместрі вагітності	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Застосування препарату під вагітності може призводити до негативних впливів на плід, що можуть призвести до ускладнень під час планування вагітності та вагітності та порушення розвитку плоду – вади розвитку нирок, черепа.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки або жінки, які планують завагітніти

Заходи з мінімізації ризику	У випадку, якщо жінка приймала інгібітор АПФ під час II триместру вагітності, дитині рекомендовано провести ультразвукове дослідження функції нирок та кісток черепа. Новонароджені, матері яких приймали інгібітори АПФ у період вагітності, мають знаходитися під ретельним наглядом через можливість виникнення артеріальної гіпотензії. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, 3 блістери в пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація – Застосування дітям та підліткам	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Ефективність та безпеку застосування дітям не вивчали, тому периндоприлу терт-бутиламін призначати дітям не рекомендується.
Фактори ризику та групи ризику	Діти до 18 років
Заходи з мінімізації ризику	Препарат не рекомендується призначати дітям (віком до 18 років) через відсутність досліджень з участю цієї групи пацієнтів. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Діти» в ІМЗ - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері, 3 блістери в пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Відсутня інформація – Застосування у період годування груддю	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Не рекомендується застосування периндоприлу терт-бутиламіну в період годування груддю у зв'язку з відсутністю даних щодо його проникнення у грудне молоко
Фактори ризику та групи ризику	Жінки в період годування груддю
Заходи з мінімізації ризику	Застосування препарату не рекомендоване у період годування груддю. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити. Рутинні заходи з мінімізації ризику – Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» в ІМЗ – Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

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

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ПРЕНЕЛІЯ[®], таблетки по 4 мг, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, дослідження не вимагаються.