

Частина VI: Резюме плану управління ризиками***Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Бозентан Аккорд, 125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою***

Це – резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Бозентан Аккорд, 125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (далі – Бозентан Аккорд). У ПУР детально описані важливі ризики, які викликає лікарський засіб Бозентан Аккорд, 125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як ці ризики можуть бути мінімізовані та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу до лікарського засобу Бозентан Аккорд містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

Важливі нові питання або зміни до поточних питань будуть долучені в оновленнях ПУР для лікарського засобу Бозентан Аккорд.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Бозентан Аккорд призначений для лікування легеневої артеріальної гіпертензії для поліпшення толерантності до фізичного навантаження і клінічних симптомів у пацієнтів III класу за функціональною класифікацією ВООЗ.

Продемонстровано ефективність при таких станах:

- первинна (ідіопатична і спадкова) легенева артеріальна гіпертензія;
- вторинна легенева артеріальна гіпертензія щодо склеродермії без суттєвого інтерстиціального легеневого захворювання;
- легенева артеріальна гіпертензія, пов'язана із вродженими системно-легеневими шунтами і синдромом Ейзенменгера.

Певне поліпшення також було продемонстровано у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією II класу за функціональною класифікацією ВООЗ.

Зменшення кількості нових дигітальних виразок у дорослих зі системним склерозом і при прогресуючому виразковому ураженні кінцівок (пальців рук та ніг).

Лікарський засіб містить бозентану моногідрат у якості діючої речовини та приймається перорально.

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

Нижче описані важливі ризики лікарського засобу Бозентан Аккорд, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу.

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

- Спеціальна інформація, така як: попередження, запобіжні заходи і рекомендації щодо правильного застосування, міститься в інструкції для медичного до медичного засобу, адресованих пацієнтам і медичним працівникам;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку лікарського засобу Бозентан Аккорд, ці заходи доповнені додатковими заходами з мінімізації ризиків, наведеними під поточними важливими ризиками.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, зокрема, оцінка Періодичного звіту з безпеки (PSUR), завдяки цьому є можливість негайно вжити відповідні заходи за необхідності. Ці заходи складають стандартну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування Бозентан Аккорд ще не доступна, вона зазначена як «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Бозентан Аккорд є ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, після чого лікарський засіб може стати безпечним для застосування. Важливі ризики складаються з ідентифікованих та потенційних ризиків. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку їх виникнення із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких на підставі наявних даних визначена можливість існування зв'язку їх виникнення із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не є визначеним остаточно, та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня, та яку потрібно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики	• Тератогенність • Гепатотоксичність • Зниження концентрації гемоглобіну • Зниження кількості сперми
Важливі потенційні ризики	• набряк легень, асоційований з легеневою вено-оклюзійною хворобою (ВОХЛ) • Взаємодія з субстратами, індукторами чи інгібіторами ізоензимів цитохрому P450 CYP 3A4 та CYP2C9 (включаючи гормональні контрацептиви, силденафіл та антиретровірусні препарати) • Тестикулярні розлади та розлади чоловічої фертильності • Інфекції респіраторної системи у дітей
Відсутня інформація	• Застосування у дітей з нирковою недостатністю • Застосування бозентану одночасно з силденафілом у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Тератогенність	
Заходи з мінімізації ризиків	Інформація про ризик міститься в таких розділах Інструкції для медичного застосування (ІМЗ): «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Фармакокінетика».

	Інші заходи з мінімізації ризиків включають рецептурний статус лікарського засобу. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Навчальні матеріали для пацієнтів: - Картка-пам'ятка для пацієнта
Важливий ідентифікований ризик: Гепатотоксичність	
Заходи з мінімізації ризиків	Інформація про ризик міститься в таких розділах ІМЗ: «Особливості застосування», «Протипоказання» та «Фармакокінетика». Інші заходи з мінімізації ризиків включають рецептурний статус лікарського засобу. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Навчальні матеріали для пацієнтів: - Картка-пам'ятка для пацієнта
Важливий потенційний ризик: Взаємодія з субстратами, індукторами чи інгібіторами ізоензимів цитохрому Р450 СYP 3A4 та СYP2C9 (включаючи гормональні контрацептиви, силденафіл та антиретровірусні препарати)	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інформація про ризик міститься в таких розділах ІМЗ: «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю». Інші заходи з мінімізації ризиків включають рецептурний статус лікарського засобу. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Навчальні матеріали для пацієнтів: - Картка-пам'ятка для пацієнта (застосовно тільки щодо взаємодії з гормональними контрацептивами)

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовою для видачі реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які були б умовами для видачі реєстраційного посвідчення або мали б бути обов'язково проведені для лікарського засобу Бозентан Аккорд.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Бозентан Аккорд, немає необхідності у проведенні досліджень.