

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу НОРМОКОР®, таблетки по 10 мг, 20 мг, по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці (нікорандил)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу НОРМОКОР®, таблетки по 10 мг, 20 мг, по 10 таблеток у блістері. ПУР детально описує важливі ризики препарату НОРМОКОР®, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутність інформації).

Інформація про продукт НОРМОКОР® надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам щодо його застосування.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР НОРМОКОР®.

I. Лікарський засіб та для чого його застосовують

НОРМОКОР® зареєстрований як засіб для профілактичного лікування стабільної стенокардії (див. інформацію про продукт для повних показань). Містить нікорандил у якості діючої речовини і застосовується перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу НОРМОКОР®, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інформації про продукт, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива інформація щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Категорія відпуску лікарського засобу - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформацію про побічні реакції постійно збирають і регулярно аналізують, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування лікарського засобу НОРМОКОР® недоступна, вона зазначена нижче пункту "інформація відсутня".

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками препарату НОРМОКОР® є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу НОРМОКОР®. Потенційні ризики - це проблеми,

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 0.2 від 31.05.2024	НОРМОКОР® (Рівофарм СА, Швейцарія)
---	---------------------------------------

щодо яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та яку потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Короткий огляд питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Виразки шлунково-кишкового тракту, шкіри та слизових оболонок • Виразка ока • Застосування у пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (G6PD)
Важливі потенційні ризики	Помилка прийому ліків (випадкове проковтування десиканту)
Відсутня інформація	Вплив на фертильність

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у пропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

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

Жодне з досліджень не є умовою або зобов'язанням для отримання реєстраційного посвідчення НОРМОКОР®.

II.C.2. Перелік інших досліджень у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідних досліджень для лікарського засобу НОРМОКОР®.