

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для периндоприлу виробництва КРКА

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для периндоприлу виробництва КРКА. У ПУР детально описано важливі ризики застосування периндоприлу виробництва КРКА і шляхи отримання додаткової інформації про ризики і невизначеності щодо периндоприлу виробництва КРКА (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування щодо периндоприлу виробництва КРКА надають медичним працівникам і пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування периндоприлу виробництва КРКА.

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР периндоприлу виробництва КРКА.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Периндоприл виробництва КРКА призначений для лікування гіпертензії, стабільної ішемічної хвороби серця, серцевої недостатності та профілактики інсульту (для ознайомлення з повним переліком показань див. інструкцію для медичного застосування). Він містить діючу речовину периндоприл та призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані з застосуванням периндоприлу виробництва КРКА, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування периндоприлу.

До заходів з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть належати:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- Надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;

- категорія відпуску — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням периндоприлу виробництва КРКА — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного з лікарським засобом, для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням периндоприлу виробництва КРКА. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку ще потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування лікарського засобу);

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, яка наведена в запропонованій інструкції для медичного застосування, відповідає відомостям про референтний лікарський засіб.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для периндоприлу виробництва КРКА відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в проведенні досліджень для периндоприлу виробництва КРКА.