

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу МІКАРДИС®

таблетки, 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ МІКАРДИС® (ТЕЛМІСАРТАН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Мікардис®. ПУР детально описує: важливі ризики, пов'язані із прийомом лікарського засобу Мікардис®, та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності на фоні прийому лікарського засобу Мікардис® (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) лікарського засобу Мікардис® надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Мікардис®.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Мікардис® слід прочитати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його стисле викладення непрофесійною мовою, в рамках Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу Мікардис®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Препарат Мікардис схвалений для лікування артеріальної гіпертензії у дорослих та зниження захворюваності на серцево-судинні хвороби у дорослих пацієнтів з вираженими проявами атеротромботичного серцево-судинного захворювання (ішемічна хвороба серця, інсульт або захворювання периферичних артерій в анамнезі) або цукровим діабетом II типу з діагностованим ураженням органів-мішеней. Препарат містить телмісартан в якості діючої речовини та застосовується у вигляді таблеток, не вкритих оболонкою, білого кольору, призначених для перорального застосування. Таблетки містять 80 мг телмісартану.

Додаткова інформація про оцінку користі від лікування лікарським засобом Мікардис® представлена у EPAR на лікарський засіб Мікардис®, включаючи його стисле викладення, на сайті ЕМА, на [веб-сторінці](#) в розділі «Лікарські засоби».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИЯВЛЕННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу Мікардис® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Мікардис®, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ), адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Мікардис[®], – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Мікардис[®]. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Не передбачено

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Не передбачено

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Мікардис[®].

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Мікардис[®] не потрібні.

СКОРОЧЕННЯ

ПУР

ІМЗ