

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
(МНН: небіволл, гідрохлоротіазид)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цього лікарського засобу та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід його застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть включені в оновлення ПУР лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дозволений для лікування есенціальної гіпертензії (повний перелік показань див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить небіволл/гідрохлоротіазид як діючі речовини та застосовується перорально (таблетки, вкриті оболонкою, 5 мг/12,5 мг).

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

Важливі ризики лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих продуктів, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість капсул 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.

Всі ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарських засобів(РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою

оболонкою - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II. В. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарські засоби узгоджується з референтним лікарським засобом.

Важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики чи відсутня інформація: відсутні	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовується
Заходи з мінімізації ризиків	Не застосовується

II. С. План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

II.C.2 Інші дослідження згідно з планом розвитку після отримання ліцензії

Для лікарського засобу НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не вимагаються ніякі дослідження.