

Касарк®,
таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг

Міжнародна непатентована назва: - candesartan

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг

Інструкція з медичного застосування на ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг що містить candesartan, застосовується для лікування:

Лікування есенціальної гіпертензії у дорослих.

Лікування дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю і порушенням систолічної функції лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка $\leq 40\%$) при непереносимості інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) або як додаткова терапія до лікування інгібіторами АПФ у хворих із симптомами серцевої недостатності, незважаючи на оптимальну терапію, при непереносимості антагоністів рецепторів мінералокортикоїдів (див. розділи «Фармакодинаміка», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» і «Спосіб застосування та дози»).

Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>Фетотоксичність</i>
Важливі потенційні ризики	<i>відсутні</i>
Відсутність інформації	<i>відсутні</i>

II.B Резюме важливих ризиків

VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Інформація щодо важливих ризиків та відсутньої інформації відповідає інформації щодо важливих ризиків та відсутньої інформації референтного лікарського засобу з діючою речовиною candesartan

Важливий ідентифікований ризик: Фетотоксичність	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>-Розділ «Протипоказання» ІМЗ</i> <i>- Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</i> <i>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</i> Пацієнткам, які планують вагітність, слід призначити альтернативне антигіпертензивне лікування, що має встановлений профіль безпеки для застосування у період вагітності. Якщо вагітність діагностовано, лікування препаратами АРАІІ слід негайно припинити та у разі необхідності розпочати альтернативну терапію Попередити застосування препарату нецільовій групі пацієнтів Попередити негативний вплив препарату на плід. Розмір упаковки: Для 16 мг і 32 мг – по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; для 8 мг – по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці. з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i>

Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
---------------------------------------	--

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг по 250 мг.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Касарк®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 32 мг по 250 мг, дослідження не вимагаються