

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу РАННОВА (ранолазин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату РАННОВА. У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу РАННОВА, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та чинники невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу РАННОВА.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) РАННОВА й інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати препарат РАННОВА.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб РАННОВА показаний для лікування стабільної стенокардії (повний перелік показань наведений у КХЛЗ). Діючою речовиною препарату є ранолазин; лікарський засіб застосовують перорально.

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу РАННОВА, а також заходи з мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із застосуванням препарату РАННОВА, окреслено нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та поради стосовно правильного застосування в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та працівників охорони здоров'я.
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу.
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорію відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату РАННОВА — це ризики, що потребують вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу РАННОВА підтверджується доказами, що мають достатню силу. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього препарату визнається можливим на підставі наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і вимагає додаткової оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня і має бути зібрана (наприклад щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Підсумок важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Подовження інтервалу QT
Важливі потенційні ризики	• Міастенічний синдром • Серцеві аритмії
Відсутня інформація	• Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпечність, представлена в пропонованій інформації про препарат, відповідає інформації про еталонний лікарський засіб.

II.C Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді

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

Досліджень, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або конкретного зобов'язання досліджувати лікарський засіб РАННОВА немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для лікарського засобу РАННОВА не вимагається проведення обов'язкових досліджень.