

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЕПЛЕРІК

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг
(Еплеренон)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ЕПЛЕРІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ ЕПЛЕРІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг.

Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ЕПЛЕРІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЕПЛЕРІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг використовується для:

- доповнення до стандартного лікування із застосуванням β -блокаторів з метою зниження ризику захворюваності та летальності, пов'язаних із серцево-судинними захворюваннями, у стабільних пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка $\leq 40\%$) та клінічними ознаками серцевої недостатності після нещодавно перенесеного інфаркту міокарда.

- доповнення до стандартної оптимальної терапії з метою зниження ризику захворюваності та летальності, пов'язаної із серцево-судинними захворюваннями, у дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю II класу (хронічною) за класифікацією NYHA та дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка $\leq 30\%$) (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Застосовується перорально.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЕПЛЕРІК, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
 - Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЕПЛЕРІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЕПЛЕРІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЕПЛЕРІК. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Гіперкаліємія. - Порушення функції нирок.
Важливі потенційні ризики	- Відсутні.
Відсутня інформація	- Застосування у дітей та підлітків. - Застосування у період вагітності або годування груддю.

Основні проблеми безпеки для діючої речовини [Eplerenone](https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html) відповідно до <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html>

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб ЕПЛЕРІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування ЕПЛЕРІК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг або 50 мг відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ ІНСПРА® (<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=E37ECD0823E2A6FBC2258B64003F75B7>).

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.