

Резюме плану управління ризиками лікарських засобів**Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг №30****Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг №30****(МНН – Candesartan, amlodipine and hydrochlorothiazide)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарські засоби (ЛЗ) Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, зареєстровані в Україні як лікарські засоби для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії у дорослих пацієнтів, у яких адекватний контроль артеріального тиску забезпечується одночасним прийомом кандесартану цилексетилу, амлодипіну та гідрохлортіазиду, що застосовуються в тих самих дозах, як у лікарському засобі з фіксованою комбінацією.

ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, містить кандесартану цилексетил, амлодипіну бесилат, гідрохлортіазид в якості діючих речовин та застосовуються перорально у вигляді капсул твердих.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

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 (наприклад, 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 Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 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® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 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 зарає відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу або застосування у окремій популяції);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	- Гіпотензія - Зміни електролітного складу сироватки крові - Порушення функції нирок (особливо у пацієнтів зі стенозом ниркової артерії, існуючим порушенням функції нирок, серцевою недостатністю, після інфаркту міокарда, як наслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС)) - Ризик тератогенності
Важливі потенційні ризики	- немає
Відсутня інформація	- немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки лікарського засобу з фіксованою комбінацією для ЛЗ Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк® Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, відповідає інформації з безпеки відповідних за складом лікарських засобів

Важливий ідентифікований ризик – Гіпотензія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів, які приймають кандесартан з амлодипіном та гідрохлортиазидом існує підвищений ризик виникнення гіпотензії. Існують докази, що одночасне застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищує ризик розвитку гіпотензії.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику: - у пацієнтів з артеріальною гіпотензією, пацієнтам, яким рекомендовано застосування з іншими лікарськими засобами, що здатні знижувати артеріальний тиск, індуктори CYP3A4. - гіпотензивний ефект амлодипіну потенціює гіпотензивний ефект інших антигіпертензивних засобів. - у пацієнтів із гіповолемією та/або дефіцитом натрію; - необхідно пам'ятати про виникнення подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи;

	- супутня терапія із застосуванням інгібіторів АПФ при серцевій недостатності; - анастезія та хірургічне втручання; - вагітність.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Застосування у період вагітності та годування груддю» ІМЗ - Розділ «Передозування» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ Розмір пакування: По 10 капсул твердих в блістері з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду (ламінат) та алюмінієвої фольги. По 3 блістери разом із інструкцією для медичного застосування, вкладають в пачку з картону для лікарських засобів. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Відпуск препарату: «За рецептом»
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Зміни електролітного складу сироватки крові	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час прийому препарату можливе підвищення/зниження концентрації електролітів у сироватці крові.

Фактори ризику та групи ризику	Групами ризику щодо розвитку даного стану є: • пацієнти із захворюваннями нирок, • пацієнти похилого віку, • пацієнти з цукровим діабетом, • пацієнти з гострою серцевою недостатністю, • пацієнти з порушеннями вмісту мінеральних речовин у крові; • пацієнти, які одночасно застосовують сечогінні. При зміні концентрації калію/кальцію у крові можуть розвиватися порушення серцевого ритму, які можуть мати серйозні, навіть смертельні наслідки.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Застосування у період вагітності та годування груддю» ІМЗ - Розділ «Передозування» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ Розмір пакування: По 10 капсул твердих в блістері з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду (ламінат) та алюмінієвої фольги. По 3 блістери разом із інструкцією для медичного застосування, вкладають в пачку з картону для лікарських засобів. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий ідентифікований ризик - Порушення функції нирок (особливо у пацієнтів зі стенозом ниркової артерії, існуючим порушенням функції нирок, серцевою недостатністю, після інфаркту міокарда, як наслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС))	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Ангіотензин II є основним вазоактивним гормоном ренін-ангіотензин-альдостеронової системи і відіграє важливу роль у патофізіологічному механізмі розвитку артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності та інших серцево-судинних захворювань. Він також відіграє роль у патогенезі остаточної гіпертрофії та ураження органів-мішеней. Лікарські засоби, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, включаючи антагоністи рецепторів ангіотензину II (АРАІІ), можуть підвищувати рівні сечової кислоти та креатиніну у сироватці крові у пацієнтів із двостороннім стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної нирки. Як і при застосуванні інших лікарських засобів, що інгібують ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, можна очікувати зміни функції нирок у чутливих пацієнтів, які отримують кандесартан. У пацієнтів, у яких судинний тонус і функція нирок залежать переважно від активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (наприклад, пацієнти з тяжкою застійною серцевою недостатністю або основним захворюванням нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), лікування іншими лікарськими засобами, що впливають на цю систему, було пов'язане з гострою гіпотензією, азотемією, олігурією або рідко – гострою нирковою недостатністю
Фактори ризику та групи ризику	Реалізація даного ризику характерна для пацієнтів з порушенням функції нирок та стенозом ниркової артерії
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ

	- Розділ «Застосування у період вагітності та годування груддю» ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ Розмір пакування: По 10 капсул твердих в блістері з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду (ламінат) та алюмінієвої фольги. По 3 блістери разом із інструкцією для медичного застосування, вкладають в пачку з картону для лікарських засобів. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Ризик тератогенності	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Контрольовані епідеміологічні дані щодо ризику при застосуванні АРАП відсутні. Але вважається, що можуть виникнути подібні до ризиків, що виникають під час застосування АПФ у даній популяції. Безпека застосування амлодипіну жінкам у період вагітності не встановлена. У ході досліджень на тваринах при застосуванні високих доз спостерігалася репродуктивна токсичність
Фактори ризику та групи ризику	Другий та третій триместри вагітності
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Застосування у період вагітності та годування груддю» ІМЗ Розмір пакування: По 10 капсул твердих в блістері з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду (ламінат) та алюмінієвої фольги. По 3 блістери разом із інструкцією для медичного застосування, вкладають в пачку з картону для лікарських засобів. Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

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

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення для ЛЗ Касарк[®] Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк[®] Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Касарк[®] Трініті, капсули тверді, 16 мг/5 мг/12,5 мг та Касарк[®] Трініті, капсули тверді, 16 мг/10мг/12,5 мг, дослідження не вимагаються.