

Резюме плану управління ризиками для Ліпобон, таблетки по 10 мг

Міжнародна непатентована назва: ezetimibe

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Ліпобон, таблетки по 10 мг. ПУР містить інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Ліпобон, таблетки по 10 мг, способи мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткову інформацію щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із цим препаратом.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування препарату Ліпобон, таблетки по 10 мг містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові занепокоєння або зміни до наявних ризиків будуть включені до оновлень плану управління ризиками (ПУР) для препаратів компанії ЕГІС, що містять езетиміб.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Таблетки езетимібу виробництва ЕГІС зареєстровані для лікування:

Первинної гіперхолестеринемії

Езетиміб у комбінації з інгібітором ГМГ-КоА-редуктази (статином) показаний як додаткова терапія до дієти у пацієнтів з первинною (гетерозиготною сімейною та несімейною) гіперхолестеринемією, у яких лікування лише статинами не забезпечує належного контролю рівня ліпідів.

Езетиміб у вигляді монотерапії показаний як додаткова терапія до дієти для пацієнтів із первинною (гетерозиготною сімейною та несімейною) гіперхолестеринемією, для яких застосування статину є недоцільним або не переноситься.

Профілактики серцево-судинних подій

Езетиміб показаний для зниження ризику серцево-судинних подій у пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) та в анамнезі гострим коронарним синдромом (ГКС), при додаванні до постійної терапії статинами або при одночасному початку лікування зі статином.

Гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії (ГсФГХ)

Езетиміб у комбінації зі статином показаний як додаткова терапія до дієти для пацієнтів із ГсФГХ. Пацієнти також можуть отримувати додаткове лікування (наприклад, аферез ЛПНЩ).

Гомозиготна сітостеролемія (фітостеролемія)

Езетиміб показаний як додаткова терапія до дієти для пацієнтів з гомозиготною сімейною сітостеролемією.

Пацієнт повинен дотримуватись відповідної ліпідознижувальної дієти та продовжувати її під час лікування езетимібом.

Шлях введення — пероральний. Езетиміб можна приймати у будь-який час доби, незалежно від прийому їжі.

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

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Ліпобон таблетки по 10 мг, разом із заходами для мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цього лікарського засобу, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та пакувальній листівці, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Авторизований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається так, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи складають звичні заходи мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи складають звичну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препаратів із езетимібом від Egis, ще не доступна, вона буде зазначена нижче в розділі “Відсутня інформація”.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Ліпобон таблетки по 10 мг, це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації, щоб забезпечити безпеку застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути як ідентифікованими, так і потенційними.

Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Ліпобон таблетки по 10 мг.

Потенційні ризики — це проблеми, для яких на основі доступних даних можливий зв'язок з використанням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не був підтверджений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт відповідає стандартам довідкових лікарських засобів.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації

Немає досліджень, які є умовами реєстрації або специфічними зобов'язаннями для препарату Ліпобон таблетки по 10 мг.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Немає досліджень, які вимагалися для препарату Ліпобон таблетки по 10 мг.