

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ РОСУСТАР, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 10 МГ, ПО 20 МГ ТА ПО 40 МГ (РОЗУВАСТАТИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг.

Для ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг, містить діючу речовину дапоксетин та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб призначений для:

- *Лікування гіперхолестеринемії.*
 - ✓ Застосовувати дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років із первинною гіперхолестеринемією (типу Іа, в тому числі із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією) або змішаною дисліпідемією (типу ІІb) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім.
 - ✓ Застосовувати дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років при гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших ліпідознижуючих засобів (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли таке лікування є недоцільним.
- *Профілактика серцево-судинних порушень.*
 - ✓ Застосовувати для запобігання значним серцево-судинним порушенням у пацієнтів, які, за оцінками, мають високий ризик першого випадку серцево-судинного порушення, як доповнення до корекції інших факторів ризику.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,

по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв’язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов’язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ РОСУСТАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг та по 40 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

