

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.4
	РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	Стор 1 з 5

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг

Міжнародна непатентована назва: Rosuvastatin

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг**.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг**.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг зареєстрований для:

1. Лікування гіперхолестеринемії

Дорослим та дітям віком від 6 років із первинною гіперхолестеринемією (тип Іа, в тому числі із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією) або змішаною дисліпідемією (тип

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.4
	РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	Стор 2 з 5

Пб) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад, фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім. При гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших ліпідознижувальних засобів лікування (наприклад, аферез ЛПНЩ) або у разі, коли таке лікування є недоречним.

2. Профілактика серцево-судинних порушень

Запобігання значним серцево-судинним порушенням у пацієнтів, яким загрожує високий ризик першого випадку серцево-судинного порушення, як доповнення до корекції інших факторів ризику.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.
- правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.4
	РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	Стор 3 з 5

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифікований ризик — це несприятливе явище, між виникненням якого та прийомом **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг існує причинно-наслідковий зв'язок, що був підтверджений.
- Потенційний ризик — це ризик, щодо якого передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Не застосовано.

II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Не застосовано.