

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для препарату Тахибен (Урапідил)

Це резюме плану управління ризиками (RMP) для препарату Тахибен. RMP детально описує важливі ризики препарату Тахибен, як можна звести до мінімуму ці ризики, і як отримати більше інформації про ризики та невизначеності препарату Тахибен (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тахибен надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам, як слід використовувати препарат Тахибен.

#### I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Препарат Тахибен дозволений при гіпертонічних кризах (наприклад, критичного підвищення артеріального тиску), важких і дуже важких формах гіпертонічної хвороби, гіпертензії, резистентної до лікування, і для контрольованого зниження артеріального тиску у пацієнтів з гіпертензією під час та / або після операції. Він містить діючу речовину Урапідил і вводиться внутрішньовенно.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діями з метою мінімізувати або надалі характеризувати ризики

Важливі ризики препарату Тахибен, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату Тахибен наведені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, що вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, яким лікарський засіб поставляється пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризик.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

#### III.A. Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками препарату Тахибен є ризики, які потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням препарату Тахибен. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Недостатня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

Таблиця 6: Список важливих ризиків і відсутня інформація

<b>Список важливих ризиків і відсутня інформація</b>	
Важливі виявлені ризики	Ортостатична гіпотензія
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Використання під час вагітності та лактації

## **II.B. Резюме важливих ризиків**

Таблиця 7: Резюме важливих ризиків

<b>Важливий виявлений ризик: Ортостатична гіпотензія</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ризик ортостатичної гіпотензії, що пов'язаний з Урапідилом, добре відомий і описаний в літературі.  Важливий виявлений ризик, зазначений автором.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Пацієнти похилого віку</li> <li>– Одночасний прийом альфа-адреноблокаторів, вазодилаторів або інших антигіпертензивних засобів, іміпраміну та нейролептиків</li> </ul>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинне інформування про ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції».</li> </ul> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: немає</p>

<b>Відсутня інформація: Використання під час вагітності та лактації</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинне інформування про ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».</li> </ul>

## **II.C. Програма післяреєстраційної оцінки**

### **II.C.1. Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського препарату**

Немає досліджень, які б являли собою умови для реєстрації лікарського препарату або специфічні зобов'язання препарату Тахибен.

### **II.C.2. Інші дослідження в програмі післяреєстраційної оцінки**

Немає ніяких досліджень, необхідних для препарату Тахибен.