Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

ТАКЛОР®
таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці

(МНН – Chlortalidone)

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) на ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, 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 ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, є лікарським засобом, що має наступні показання для застосування:

Лікування

- артеріальної гіпертензії;
- серцевих, печінкових та нефрогенних набряків;
- хронічної серцевої недостатності;
- нефрогенного нецукрового діабету, коли виключаються інші лікувальні заходи.

Діючою речовиною ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці – є хлорталідон.

Клінічна ефективність діючої речовини підтверджена медичним застосуванням, клінічними дослідженнями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, 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*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, 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 ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. 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 зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	немає
Важливі потенційні ризики	немає
Відсутня інформація	немає

II.Б Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг узгоджується з інформацією референтного лікарського засобу «Hygroton®, tablets 25 mg», виробництва Mibe HmbH Arzneimittel, Німеччина.

II.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

II.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ТАКЛОР®, таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці, дослідження не вимагаються.