

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу з торгівельною назвою РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг. У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані з лікарськими засобами РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг, способи мінімізації цих ризиків, а також те, як можна отримати додаткову інформацію щодо ризиків та невизначеності (відсутньої інформації) стосовно лікарських засобів РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг містить важливу інформацію для лікарів та пацієнтів щодо застосування цих лікарських засобів.

Важливі нові питання або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР лікарського засобу РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг показані дорослим в комплексній терапії для симптоматичного лікування стабільної стенокардії у пацієнтів, у яких при застосуванні антиангінальних препаратів першої лінії (бета-блокатори та/або антагоністи кальцію) не було отримано належного ефекту або розвинулася непереносимість.

Діюча речовина лікарського засобу – ранолазин, застосовується перорально.

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

Важливі ризики лікарських засобів РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації щодо ризиків, пов'язаних з прийомом таблеток РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Спеціальна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

План управління ризиками РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг
ПУР Версія 0.1

Разом ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується під час діяльності з управління сигналами, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *стандартними заходами з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарських засобів РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб був безпечним для застосування. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації:

Важливі ідентифіковані ризики	- Подовження інтервалу QT
Важливі потенційні ризики	- Міастенічний синдром - Аритмії серця
Відсутня інформація	- Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами для видачі реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарських засобів РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає необхідності у проведенні досліджень для РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та по 750 мг.