

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для ТЕЛМІСАРТАНУ-ТЕВА, таблетки по 80 мг (ТЕЛМІСАРТАН)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для Телмісартану-Тева, таблетки по 80 мг (ТЕЛМІСАРТАН) (тут і надалі іменується «Телмісартан»). ПУР детально описує важливі ризики для Телмісартану, засоби мінімізації цих ризиків і отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності, пов'язані із застосуванням Телмісартану (відсутня інформація).

У Інструкції для медичного застосування (ІМЗ), Короткій характеристиці лікарського засобу Телмісартан (КХЛЗ), та листку-вкладиші наведено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування Телмісартану.

В оновлення Плану управління ризиками для Телмісартану буде включено важливі нові проблеми чи зміни поточної інформації.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Телмісартан зареєстровано для лікування таких захворювань (повний перелік показань наведено в ІМЗ, КХЛЗ):

Гіпертензія.

- Лікування есенціальної гіпертензії у дорослих.

Профілактика серцево-судинних захворювань.

Зниження захворюваності на серцево-судинні хвороби у пацієнтів з:

- – вираженими проявами атеротромботичного серцево-судинного захворювання (ішемічна хвороба серця, інсульт або захворювання периферичних артерій в анамнезі);
- – цукровим діабетом II типу з діагностованим ураженням органів-мішеней.

Лікарський засіб містить Телмісартан як діючу речовину та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи для мінімізації чи подальшої характеристики цих ризиків

Нижче викладено важливі ризики для Телмісартану разом із заходами з мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних з Телмісартаном.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть включати такі:

- специфічна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в листку-вкладиші, КХЛЗ та ІМЗ, призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі рекомендації, викладені на упаковці лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрано так, щоб забезпечити його правильне застосування;
- статус відпуску лікарського засобу з аптек — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Ці заходи, разом взяті, являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів проводиться постійний збір і регулярний аналіз інформації про побічні реакції, в тому числі оцінка Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи являють собою *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Телмісартану являють собою ризики, які потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого дослідження чи мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, для яких наявні достатні докази взаємозв'язку із застосуванням Телмісартану. Потенційні ризики являють собою проблеми, для яких взаємозв'язок із застосування лікарського засобу є можливим, виходячи з наявних даних, але такий взаємозв'язок ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація являє собою інформацію з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у пропонованій Інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб.

П.С План післяреєстраційної розробки

П.С.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення, або спеціальні зобов'язання щодо Телмісартану відсутні.

П.С.2 Інші дослідження, включені до плану післяреєстраційної розробки

Дослідження, які вимагаються для Телмісартану, відсутні.