Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Періндопрес® Тріо, таблетки, по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 4 мг/1,25 мг/10 мг,по 8 мг/2,5 мг/5 мг, та по 8 мг/2,5 мг/10 мг.

периндоприл, індапамід

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Періндопрес® Тріо, таблетки, по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 4 мг/1,25 мг/10 мг,по 8 мг/2,5 мг/5 мг, та по 8 мг/2,5 мг/10 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.

***Важливі ідентифіковані ризики*:**

- *Відсутні*

***Важливі потенційні ризики*:**

- *Відсутні*

***Відсутня інформація*:**

- *Відсутні*

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 Періндопрес® Тріо, таблетки, по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 4 мг/1,25 мг/10 мг,по 8 мг/2,5 мг/5 мг, та по 8 мг/2,5 мг/10 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

Періндопрес® Тріо, таблетки зареєстрований для лікування артеріальної гіпертензії у пацієнтів, яким необхідна терапія периндоприлом, індапамідом та амлодипіном у дозах, наявних у фіксованій комбінації.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Періндопрес® Тріо, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для Періндопрес® Тріо, можуть включати:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Періндопрес® Тріо, таблетки — 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:

- Ідентифіковані ризики — це занепокоєння, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Періндопрес® Тріо, таблетки.

- Потенційні ризики — це ризики, щодо яких 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
Відсутність інформації	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами реєстрації або спеціальними зобов’язаннями для препарату Періндопрес® Тріо, таблетки.

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

Відсутні дослідження, необхідні для препарату Періндопрес® Тріо, таблетки у рамках післяреєстраційного плану розвитку.