

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РОЗУВАСТАТИН ІС (Rosuvastatin)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна. У ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та про відсутні дані (відсутню інформацію) щодо застосування лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС містить важливу інформацію для фахівців системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

Усі нові важливі ризики або нову інформацію щодо вже відомих ризиків буде відображено в оновленому ПУР для лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ЙОГО ЗАСТОСОВУЮТЬ

Лікарський засіб РОЗУВАСТАТИН ІС призначений

для лікування гіперхолестеринемії у дорослих, підлітків та дітей віком від 6 років

- із первинною гіперхолестеринемією (тип Іа, включаючи гетерозиготну сімейну гіперхолестеринемію) або змішаною дисліпідемією (тип Ів) як доповнення до дієти, коли відповідь на дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних методів лікування (наприклад, фізичні вправи, зниження маси тіла) є недостатньою;
- із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією як доповнення до дієти та інших методів ліпідознижувальної терапії (наприклад, аферез ЛПНЩ) або якщо такі методи лікування є неприйнятними;

для профілактики серцево-судинних подій у пацієнтів, які, за оцінками, мають високий ризик першого випадку серцево-судинної події, як доповнення до корекції інших факторів ризику.

Лікарський засіб РОЗУВАСТАТИН ІС містить в якості діючої речовини розувастатин кальцію (rosuvastatin) та призначений для застосування перорально.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ ЩОДО ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ

Нижче наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС, та описано заходи з мінімізації цих ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків, пов'язаними з застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування лікарського засобу, яку зазначено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та адресовано пацієнтам та фахівцям системи охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо застосування лікарського засобу, які зазначено на його упаковці;
- офіційно затверджений розмір пакування лікарського засобу – кількість одиниць дозування в упаковці лікарського засобу визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС, ще недоступна, вона буде зазначена нижче як «*відсутня інформація*».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС, – це ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками з метою їх подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяють на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, щодо яких існують достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це дані щодо безпеки лікарського засобу, які на даний час відсутні і які необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 5: II.A – Резюме проблем безпеки

Проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Перелік основних проблем безпеки генеричного лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС відповідає переліку основних проблем безпеки для діючої речовини rosuvastatin оригінального (референтного) лікарського засобу.

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

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

Немає досліджень, які є умовою видачі реєстраційних посвідчень на лікарський засіб РОЗУВАСТАТИН ІС або є спеціальними зобов'язаннями при видачі реєстраційних посвідчень.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Відсутня необхідність у проведенні досліджень лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС.

Додаток 7 – Інші підтверджуючі дані (включаючи матеріали, на які є посилання)

1. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Human (CMDh)
List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances
per product (July 2025)

Available at: <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html>