SANDOZ

План управління ризиками (ПУР)

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛОЗАРТАН САНДОЗ®

LOSARTAN SANDOZ®

Лозартан калію

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг. В ПУР докладно описано важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг, способи мінімізації цих ризиків, а також те, яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як необхідно використовувати Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено до оновлень ПУР для лікарського засобу Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг зареєстровані для застосування за зазначеними нижче показаннями:

- лікування есенціальної артеріальної гіпертензії у дорослих, а також у дітей та підлітків віком від 6 до 18 років.;
- лікування захворювання нирок у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією та цукровим діабетом II типу з протеїнурією ≥ 0,5 г/добу – як частина антигіпертензивної терапії;
- лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих, коли застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) вважається неможливим з причини несумісності, особливо при кашлі, або протипоказане. Пацієнтів із серцевою недостатністю, стан яких стабілізувався при застосуванні інгібітору АПФ, не слід переводити на лікування лозартаном. У пацієнта фракція викиду лівого шлуночка повинна становити ≤ 40 %, стан має бути клінічно стабільним, також пацієнтові слід дотримуватися встановленого режиму лікування щодо хронічної серцевої недостатності;
- зниження ризику інсульту у дорослих пацієнтів із артеріальною гіпертензією та гіпертрофією лівого шлуночка, що документально підтверджено за допомогою ЕКГ.

Лікарський засіб містить лозартан як діючу речовину і застосовується перорально.

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

Нижче описані важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг, разом із заходами із мінімізації таких ризиків, і запропоновані дослідження з метою отримання додаткової інформації про ризики

лікарського засобу Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг.
Заходи, спрямовані на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- конкретна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з препаратом.

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

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи складаються з *рутинних заходів з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг, є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв’язку із застосуванням препаратів Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких є можливим 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 та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 1. Частина VI. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки, що міститься в запропонованій інструкції для медичного застосування, узгоджується з інформацією щодо безпеки референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Лозартан Сандоз® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг не потрібні дослідження.