

СПЕРКО ІНТЕРНЕТІВЛ ЛІМІТЕД

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	---

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики лікарського засобу Паскаль Уно, способи їх мінімізації, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Паскаль Уно містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати даний лікарський засіб.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлену версію ПУР лікарського засобу Паскаль Уно.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Олмесартану медоксоміл є сильнодіючим перорально активним селективним антагоністом рецепторів (тип AT1) ангіотензину II. Очікується, що він блокує всі дії ангіотензину II, які опосередковані рецептором AT1, незалежно від джерела і шляху синтезу ангіотензину II. Селективний антагонізм рецепторів AT1 ангіотензину II призводить до підвищення рівня реніну у плазмі крові та концентрацій ангіотензину I і II, а також до деякого зменшення концентрації альдостерону у плазмі крові.

Ангіотензин II є основним вазоактивним гормоном ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) і відіграє важливу роль у патофізіології артеріальної гіпертензії через рецептори типу 1 (AT1).

Паскаль Уно показаний для:

- лікування есенціальної (первинної) гіпертензії у дорослих пацієнтів;
- лікування артеріальної гіпертензії у дітей та підлітків віком від 6 до 18 років

Лікарський засіб Паскаль Уно - для перорального застосування.

З метою полегшення дотримання режиму прийому рекомендується приймати лікарський засіб Паскаль Уно приблизно в один і той самий час кожен день, з їжею або без, наприклад під час сніданку. Таблетку слід ковтати, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, 1 склянкою води). Таблетку не розжовувати.

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

Нижче викладені важливі ризики лікарського засобу Паскаль Уно, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Паскаль Уно.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути такими:

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений 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 надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Паскаль Уно — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу Паскаль Уно. Потенційні ризики - це ризики, для яких існує 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 - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Таблиця II.A.I. Резюме питань безпеки

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Порушення функції нирок, гіпотензія та гіперкаліємія як наслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) • Спру-подібна ентеропатія • Вплив під час 2-го та 3-го триместру вагітності • Гостра ниркова недостатність • Гостра артеріальна гіпотензія • Гіперкаліємія • Лікарська взаємодія з препаратами літію • Лікарська взаємодія з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗП) • Реакції гіперчутливості • Холестаз

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Важливі потенційні ризики	• Вплив під час 1-го триместру вагітності • Рабдоміоліз • Застосування під час годування груддю • Застосування при тяжкому порушенні функцій печінки
Відсутня інформація	• Застосування у дітей • Застосування пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок та пацієнтам з нещодавно перенесеною трансплантацією нирки

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця II.B.1. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків і проблем безпеки та діяльність з фармаконагляду

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
Важливі ідентифіковані ризики		
Порушення функції нирок, гіпотензія та гіперкаліємія як наслідок подвійної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС)	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи - відсутні.	Рутинна діяльність: • Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; • Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; • Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи - відсутні
Спру-подібна ентеропатія	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «Особливості застосування», «Побічні ре-	Рутинна діяльність: • Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; • Генерація та надання

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
	<i>акції».</i> Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Вплив під час 2-го та 3-го триместру вагітності	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «<i>Фармакологічні властивості</i>», «<i>Протипоказання</i>», «<i>Особливості застосування</i>», «<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; - Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Гостра ниркова недостатність	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «<i>Фармакологічні властивості</i>», «<i>Протипоказання</i>», «<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та</i>	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
	<i>інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції».</i> Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Гостра артеріальна гіпотензія	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: <i>«Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Побічні реакції».</i> Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; - Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Гіперкаліємія	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: <i>«Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види</i>	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
	<i>взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції».</i> Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Лікарська взаємодія з препаратами літію	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: <i>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування».</i> Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; - Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Лікарська взаємодія з неспероїдними протизапальними засобами (НПЗП)	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділ: <i>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</i> Інші рутинні заходи з	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
	мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Реакції гіперчутливості	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «<i>Особливості застосування</i>», «<i>Побічні реакції</i>». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; - Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Холестази	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «<i>Фармакологічні властивості</i>», «<i>Протипоказання</i>», «<i>Спосіб застосування та дози</i>». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
	виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; • Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Важливі потенційні ризики		
Вплив під час 1-го триместру вагітності	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: « <i>Фармакологічні властивості</i> », « <i>Протипоказання</i> », « <i>Особливості застосування</i> », « <i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i> ». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: • Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; • Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; • Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Рабдоміоліз	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділ: « <i>Побічні реакції</i> ». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський</i>	Рутинна діяльність: • Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; • Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
	засіб, що відпускається тільки за рецептом. Додаткові заходи – відсутні.	оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Застосування під час годування груддю	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «Фармакологічні властивості», «Застосування у період вагітності або годування груддю». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом. Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; - Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Застосування при тяжкому порушенні функцій печінки	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування:	Рутинна діяльність: - Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; - Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
	Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	законодавством України; • Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Відсутня інформація		
Застосування у дітей	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Спосіб застосування та дози». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: • Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; • Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; • Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.
Застосування пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок та пацієнтам з нещодавно перенесеною трансплантацією нирки	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції	Рутинна діяльність: • Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; • Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.3	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг
--	--

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
	для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	законодавством України; Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Додаткові заходи – відсутні.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу Паскаль Уно.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

У плані післяреєстраційного розвитку для лікарського засобу Паскаль Уно не передбачено жодних інших досліджень.