

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.2
	Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг	Стор 1 з 3

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою
по 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг
по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Міжнародна непатентована назва: Amlodipine besilate /Valsartan

ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 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.

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 **Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 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

Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг зареєстрований для лікування есенціальної гіпертензії у дорослих пацієнтів, артеріальний тиск яких не регулюється за допомогою монотерапії амлодипіном або валсартаном.

Препарат містить *амлодипіну бесилат та валсартан* як діючу речовину та застосовується перорально у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.2
	Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг	Стор 2 з 3

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг**, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно обновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату **Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг**, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу **Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг** — 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 небажані ефекти, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату **Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг**.
- 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.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.2
	Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг	Стор 3 з 3

- 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	– <i>Відсутні</i>
Важливі потенційні ризики	– <i>Відсутні</i>
Відсутність інформації	– <i>Відсутня</i>

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 **Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг**.

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

Відсутні дослідження, необхідні для препарату **Тіара А® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг та 10 мг/160 мг** у рамках післяреєстраційного плану розвитку.