

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для препаратів ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг, ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, ПРЕДУКТАЛ® MR

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препаратів ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг, ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, ПРЕДУКТАЛ® MR. Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та листок-вкладиш/інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб та для чого його застосовують

ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг, ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, ПРЕДУКТАЛ® MR дозволений в Україні для застосування у дорослих для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії терапії.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики при застосуванні лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг, ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, ПРЕДУКТАЛ® MR разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики при застосуванні лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг, ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, ПРЕДУКТАЛ® MR наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведені в листку-вкладиші/інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки — кількість препарату в упаковці обрана так, щоб забезпечити правильне застосування я лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (тобто за рецептом чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати його ризики при його застосуванні.

Разом ці заходи являють собою рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів відбувається постійний збір інформації щодо побічних реакцій і проводиться їх регулярний аналіз, зокрема оцінка Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (РОЗБ/PBRER). Отже, за необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики

- Синдром Паркінсона та пов'язані з ним симптоми
- Артеріальна гіпотензія
- Тромбоцитопенія
- Агранулоцитоз

Важливі потенційні ризики

- Захворювання печінки
- Порушення згортання крові (включно з крововиливами та інсультами)

	- Неврологічні симптоми/порушення (включно з дезорієнтацією, галюцинаціями та судомами), крім синдрому Паркінсона
Відсутня чи обмежена інформація	- Діти (віком до 18 років) - Вагітність - Годування груддю - Пацієнти літнього віку (> 75 років) із віковим зниженням функції нирок

Однак немає важливих ризиків, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного із застосуванням препаратів ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг, ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, ПРЕДУКТАЛ® MR.

II.B Резюме важливих ризиків

<u>Важливий ідентифікований ризик: Синдром Паркінсона та пов'язані з ним симптоми</u>	
Фактори ризику та групи ризику	<u>Під час післяреєстраційного застосування:</u> Пацієнти старшого віку більш схильні до розвитку паркінсонізму, що, ймовірно, відображає відоме зменшення кількості нігральних нейронів і стриарного дофаміну, яке відбувається зі старінням. У більшості досліджень повідомляється про вищу захворюваність серед жінок, але причина цього незрозуміла. (Rajput, 1984) (Hirsch, 2016). Серед 569 пацієнтів: Середній вік становив 72,9 року (74 і 71,2 року у жінок і чоловіків відповідно); 44,6 % були віком ≥ 75 років. Про стать повідомлялося у 548/569 випадках, з яких про ці реакції частіше повідомлялося у пацієнтів жіночої статі (58,9 %), ніж у пацієнтів чоловічої статі (41,1 %).
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділи 4.3, 4.4 та 4.8 / інструкція для медичного застосування, розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

<u>Важливий ідентифікований ризик: Артеріальна гіпотензія</u>	
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів, які отримували антигіпертензивне лікування, був більший ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Серед усіх випадків «Артеріальна гіпотензія» про супутнє лікування антигіпертензивними препаратами повідомлялося у 52,5 % (117/223).
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділи 4.4 та 4.8 /

	інструкція для медичного застосування, розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає
--	---

<u>Важливий ідентифікований ризик: Тромбоцитопенія</u>	
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику не ідентифіковані.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.8. / інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

<u>Важливий ідентифікований ризик: Агранулоцитоз</u>	
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику не ідентифіковані.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.8. / інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

<u>Важливий потенційний ризик: Захворювання печінки</u>	
Фактори ризику та групи ризику	Наведені нижче фактори ризику були визначені як такі, що спостерігаються найчастіше:
	- у випадку біологічної патології печінки: вживання алкоголю, надмірна маса тіла або ожиріння, а також позитивний результат на ВГС ((Baumeister, 2008) (Pendino, 2005) та (Loguercio, 2007)). - у випадку медикаментозного ураження печінки (DILI): вік, стать та інші захворювання (наприклад, хронічні захворювання печінки або інфекція вірусу імунодефіциту людини). Фактори ризику, специфічні для конкретної сполуки, включають добову дозу, особливості метаболізму та схильність до лікарських взаємодій. Вживання алкоголю було запропоновано розглядати як фактор ризику DILI, спричиненого лікарськими засобами, але достатніх доказів на його підтримку немає (Chalasan, 2010)). У період післяреєстраційного застосування з 82 зареєстрованих випадків про вживання алкоголю повідомлялося у трьох пацієнтів.

Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.8. / інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції» (Гепатит) <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає
-----------------------------	--

Важливий потенційний ризик: Порушення згортання крові (включно з крововиливами та інсультами)	
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику не ідентифіковані.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Немає <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

Важливий потенційний ризик: Неврологічні симптоми / порушення (включно з дезорієнтацією, галюцинаціями та судомами), крім синдрому Паркінсона	
Фактори ризику та групи ризику	Щодо судом: у пацієнтів, які мають в анамнезі судоми або страждають на епілепсію, може бути підвищений ризик виникнення судом, спричинених лікарським засобом.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u>

	Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.8. / інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції» (Запаморочення, сонливість, головний біль) Немає щодо дезорієнтації, галюцинацій і судом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає
--	--

Відсутня інформація: Діти (віком до 18 років)	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.2./ інструкція для медичного застосування, розділ «Діти» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

Відсутня інформація: Вагітність	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.6./ інструкція для медичного застосування, розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

Відсутня інформація: Годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.6./ інструкція для медичного застосування, розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

Відсутня інформація: Пацієнти літнього віку (> 75 років) з віковим зниженням функції нирок	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Коротка характеристика лікарського засобу, розділи 4.2, 4.3 (тільки для порушення функції нирок тяжкого ступеня) та 4.4. / інструкція для медичного застосування, розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» (тільки для порушення функції нирок тяжкого ступеня), «Особливі застосування». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічного зобов'язання для лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг, ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, ПРЕДУКТАЛ® MR.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг, ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, ПРЕДУКТАЛ® MR проведення досліджень не вимагається.