

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НОЛЕТ, таблетки по 5 мг (Небіволол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Нолет, таблетки по 5 мг. У ПУР детально описані важливі ризики препарату Нолет, таблетки по 5 мг, способи мінімізації цих ризиків, а також те, як буде отримуватися додаткова інформація про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо препарату Нолет, таблетки по 5 мг.

Інструкція з медичного застосування лікарського засобу Нолет, таблетки по 5 мг, містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Нолет, таблетки по 5 мг.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР препарату Нолет, таблетки по 5 мг.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування

Нолет, таблетки по 5 мг, призначені для лікування:

- **Артеріальна гіпертензія**
Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії.
- **Хронічна серцева недостатність**
Лікування хронічної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості, як доповнення до стандартних методів лікування хворих віком від 70 років.
- **Хронічна ішемічна хвороба серця**
Лікування симптоматичної, хронічної ішемічної хвороби серця.

Препарат містить небіволол як діючу речовину і призначений для перорального застосування.

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

Важливі ризики препарату **Нолет, таблетки по 5 мг**, разом із заходами щодо їх мінімізації, викладені нижче.

Заходи щодо мінімізації виявлених ризиків:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання препарату;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб надання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Нолет, таблетки по 5 мг, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку з використанням препарату Нолет, таблетки по 5 мг. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких на основі наявних даних можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору.

Резюме проблем з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій Інструкції з медичного застосування лікарського засобу узгоджується з даними референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями щодо препарату Нолет, таблетки по 5 мг, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Дослідження для препарату Нолет, таблетки по 5 мг відсутні.