

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ КАРМЕТАДИН ТАБЛ., В/ПЛІВК. ОБОЛ., З МОДИФІК. ВИВІЛ. ПО 35 МГ (ТРИМЕТАЗИДИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг.

Для ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг містить діючу речовину триметазидин та призначений для перорального застосування.

ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг застосовується для симптоматичного лікування стабільної стенокардії у дорослих за умови недостатньої ефективності чи непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг представлено нижче.

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

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується

таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;

- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	Гіперчутливість Застосування пацієнтам з хворобою Паркінсона, симптомами паркінсонізму, тремором, синдромом «неспокійних ніг» та іншими руховими розладами Застосування пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв)
--------------------------------------	---

<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Застосування дітям віком до 18 років Застосування у період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

<i>Важливий ідентифікований ризик – Гіперчутливість</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючих речовин або інших інгредієнтів лікарського засобу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі короткої характеристики препарату (КХП) 4.8 та розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування (ІДМЗ); Рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та розділі ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

<i>Важливий ідентифікований ризик – Застосування пацієнтам з хворобою Паркінсона, симптомами паркінсонізму, тремором, синдромом «неспокійних ніг» та іншими руховими розладами</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з хворобою Паркінсона, симптомами паркінсонізму, тремором, синдромом «неспокійних ніг» та іншими руховими розладами та пацієнти літнього віку.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції». Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

Важливий потенційний ризик – Застосування пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв)	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з нирковою недостатністю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 5.2 та розділі ІДМЗ «Фармакокінетика». Рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та розділі ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям віком до 18 років	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Діти віком до 18 років.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.2 та розділі ІДМЗ «Спосіб застосування та дози». Рекомендації надано у розділі КХП 4.2 та розділі ІДМЗ «Спосіб застосування та дози». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності та годування груддю	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні жінки та жінки, що годують груддю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності та годування груддю». Рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності та годування груддю». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ КАРМЕТАДИН табл., в/плівк. обол., з модифік. вивіл. по 35 мг проведення досліджень не вимагається.

