

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**РОЗУВАСТАТИН**

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
(МНН – Rosuvastatin)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, є лікарським засобом, що має наступні показання:

Лікування гіперхолестеринемії

Дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років із первинною гіперхолестеринемією (типу Іа, в тому числі із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією) або змішаною дисліпідемією (типу ІІb) як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім.

Дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років при гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії як доповнення до дієти та інших

ліпідознижуючих засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли таке лікування є недоречним.

Профілактика серцево-судинних подій

Профілактика серйозних серцево-судинних подій у пацієнтів, які, за оцінками, мають високий ризик першого випадку серцево-судинної події як доповнення до корекції інших факторів ризику.

Діючою речовиною ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг – є розувастатин.

Клінічна ефективність діючої речовини підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробовуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику так, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу)

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	• Порушення з боку скелетної мускулатури, включаючи рабдоміоліз, міопатію, міозит, вовчако-подібний синдром, розрив м'язів, міалгію, підвищення рівня креатинкінази, міоглобінурію, міоглобінемію • Порушення з боку печінки: гепатит, жовтяниця, підвищення рівня трансаміназ • Цукровий діабет • Порушення з боку центральної нервової системи та психіки, включаючи порушення пам'яті, розлади сну, розвиток депресії • Пошкодження сухожиль • Тромбоцитопенія • Тяжкі побічні реакції з боку шкіри: синдром Стівенса-Джонсона • Взаємодія з іншими лікарськими засобами: циклоспорин, інгібітори протеаз, клопідогрель, гемфіброзил, елтромбопаг, дронедарон, варфарин

	та інші антагоністи вітаміну К, фузидинова кислота, езетиміб
Важливі потенційні ризики	• Протеїнурія • Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю • Печінкова недостатність, включаючи печінковий некроз та фульмінантний гепатит • Інтерстиціальна хвороба легень
Відсутність інформації	• Застосування дітям віком до 6 років • Взаємодія з іншими лікарськими засобами при застосуванні дітям

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці, відповідає інформації референтного лікарського засобу Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, виробництва Astra Zeneca UK, Ltd.

Важливий ідентифікований ризик – <i>Порушення з боку скелетної мускулатури, включаючи рабдоміоліз, міопатію, міозит, вовчако-подібний синдром, розрив м'язів, міалгію, підвищення рівня креатинкінази, міоглобінурію, міоглобінемію</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні розувастатину можуть розвиватися ураження скелетної мускулатури: м'язові болі, м'язова слабкість, запалення м'язів, руйнування м'язової тканини, збільшення рівня креатинфосфокінази (ферменту м'язової тканини) у крові), поява міоглобіну (білка м'язової тканини) у сечі.
Фактори ризику та групи ризику	Частіше ускладнення з боку м'язів виникають у наступних випадках: • При застосуванні препарату у дозі >20 мг. • При застосуванні розувастатину з езетимібом, фібратами. • При передозуванні препарату. • У пацієнтів із порушенням функції нирок. • У пацієнтів, що зловживають алкоголем.

	У пацієнтів віком > 70 років.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Порушення з боку печінки: гепатит, жовтяниця, підвищення рівня трансаміназ	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні розувастатину у пацієнтів можуть виникати порушення з боку печінки: гепатит, жовтяниця, зростання рівнів печінкових ферментів.
Фактори ризику та групи ризику	Частіше такі явища реєструвалися у пацієнтів, що застосовували розувастатин у дозі 40 мг.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Цукровий діабет	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Деякі факти свідчать, що статини, у т.ч. розувастатин, підвищують рівень глюкози в крові.
Фактори ризику та групи ризику	За пацієнтами групи ризику (рівень глюкози натще 5,6-6,0 ммоль/л, ІМТ (індекс маси тіла > 30 кг/м ² , підвищений рівень тригліцеридів, артеріальна гіпертензія) слід встановити як клінічний, так і біохімічний контроль.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Порушення з боку центральної нервової системи та психіки, включаючи порушення пам'яті, розлади сну, розвиток депресії	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів, що застосовують розувастатин, можуть виникати побічні реакції з боку нервової системи, такі як головний біль, запаморочення, ураження периферичних нервів (поліневропатія). Також можуть виникати погіршення пам'яті, сплутаність свідомості, порушення сну.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з захворюваннями нервової системи в анамнезі
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

	(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Пошкодження сухожиль	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів, що застосовують розувастатин, можуть виникати порушення з боку сухожиль, інколи ускладнені розривами.
Фактори ризику та групи ризику	Застосування фторхінолонів. Похилий вік.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Тромбоцитопенія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів, що застосовують розувастатин, може виникати тромбоцитопенія.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з захворюваннями системи крові
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

	(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Тяжкі побічні реакції з боку шкіри: синдром Стівенса-Джонсона	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів, що застосовують розувастатин, може виникати синдром Стівенса–Джонсона – це тяжке захворювання алергічної природи, що характеризується утворенням пухирів на слизових оболонках порожнини рота, горла, очей, статевих органів та інших ділянках шкіри і слизових оболонок.
Фактори ризику та групи ризику	Індивідуальна гіперчутливість
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ -Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий ідентифікований ризик – <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами: циклоспорин, інгібітори протеаз, клопідогрель, гемфіброзил, елтромбопаг, дронедазон, варфарин та інші антагоністи вітаміну К, фузидинова кислота, езетиміб</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні розувастатину одночасно з рядом інших лікарських засобів можуть виникати небажані взаємодії. При одночасному застосуванні розувастатину з циклоспорином значно зростає концентрація розувастатину у крові, що може спричинити передозування. Одночасне застосування інгібіторів протеази може значно збільшувати концентрацію в крові розувастатину. Одночасне застосування клопідогрелю може збільшувати концентрацію в крові розувастатину. Одночасне застосування розувастатину та гемфіброзилу призводить до зростання концентрації розувастатину у плазмі крові. При цьому зростає ризик розвитку міопатій. Одночасне застосування розувастатину та елтромбопаку може збільшувати концентрацію в крові розувастатину. На початку застосування розувастатину або при підвищенні його дози у пацієнтів, які одночасно застосовують антагоністи вітаміну К (наприклад варфарин або інший кумариновий антикоагулянт), можливе підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення (МНС), що свідчить про зниження згортання крові та загрозу підвищеної кровоточивості. Припинення застосування розувастатину або зменшення його дози може призвести до зниження МНС. У таких випадках бажаний належний моніторинг МНС. Одночасне застосування розувастатину та езетимібу призводить до зростання концентрації

	розувастатину у плазмі крові. Взаємодія між розувастатином та езетимібом, що може призвести до небажаних явищ (рабдоміоліз). Ризик розвитку порушень з боку кістково-м'язової системи, у тому числі рабдоміолізу, може підвищуватися при одночасному застосуванні препаратів фузидової кислоти системної дії та статинів. Були повідомлення про випадки виникнення рабдоміолізу у пацієнтів, які отримували таку комбінацію препаратів.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику під час одночасного застосування розувастатину з іншими лікарськими засобами
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – <i>Протеїнурія</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні розувастатину у пацієнтів може спостерігатися поява білка у сечі. Частіше це трапляється при застосуванні високих доз (40 мг). Поява білка у сечі не пов'язана з серйозними порушеннями функцій нирок у пацієнтів.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з захворюваннями нирок. Період вагітності.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ

	- Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик – Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У дослідженні за участю пацієнтів із слабкою чи помірною недостатністю концентрація препарату у плазмі крові не змінюється. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок концентрація розувастатину у плазмі крові значно зростає.
Фактори ризику та групи ризику	Розувастатин протипоказаний пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок. Розувастатин у дозі 40 мг протипоказаний пацієнтам із помірним порушенням функції нирок.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий потенційний ризик – <i>Печінкова недостатність, включаючи печінковий некроз та фульмінантний гепатит</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Існує ризик виникнення печінкової недостатності, включаючи печінковий некроз та фульмінантний гепатит, під час застосування розувастатину
Фактори ризику та групи ризику	Розувастатин слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які зловживають алкоголем та/або мають захворювання печінки.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ « <i>Особливості застосування</i> » в ІМЗ - Розділ « <i>Побічні реакції</i> » в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик – <i>Інтерстиціальна хвороба легень</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування деяких статинів, особливо при тривалому лікуванні, повідомлялося про виняткові випадки інтерстиціальної хвороби легень. До проявів цієї хвороби можна віднести задишку, непродуктивний кашель та загальне погіршення стану (стомлюваність, зниження маси тіла та гарячка). У разі підозри на інтерстиціальну хворобу легень застосування статинів слід припинити.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з захворюваннями легень. Курці.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ « <i>Особливості застосування</i> » в ІМЗ - Розділ « <i>Побічні реакції</i> » в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

	(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Ризики, пов'язані з відсутністю інформації – Застосування дітям віком до 6 років	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям віком до 6 років не вивчалися. Таким чином, розувастатин не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.
Фактори ризику та групи ризику	Діти віком до 6 років
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Діти» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Ризики, пов'язані з відсутністю інформації – Взаємодія з іншими лікарськими засобами при застосуванні дітям	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження взаємодії проводилися лише у дорослих. Ступінь взаємодії у дітей невідомий.
Фактори ризику та групи ризику	Дитячий вік.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

	<i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ РОЗУВАСТАТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці, дослідження не вимагаються.