

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

ПРЕДИЗИН®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Предизин®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Предизин®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Предизин®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Предизин®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: дорослим для додаткового симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності чи непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії. (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Предизин®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг містить діючу речовину триметазидин і призначений для перорального прийому.

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Предизин®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути такі:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів.
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу.
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу.
- Категорія відпуску лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (за рецептом або без) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою рутинної діяльності з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Предизин[®], таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Предизин[®], таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	№ 1 Паркінсонізм
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик № 1. Паркінсонізм	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про поширеність паркінсонізму, спричиненого наркотиками, при застосуванні триметазидину, який є антиангінальним препаратом, доступним в азіатських та європейських країнах. У публікації Європейського агентства з лікарських засобів у звіті про оцінку лікарських засобів, що містять триметазидин, також зазначено, що симптоми хвороби Паркінсона можуть розвиватися або погіршуватися у пацієнтів, які отримували триметазидин. Міністерство харчових продуктів та лікарських засобів Кореї направило письмове повідомлення до лікарів, з докладним описом цієї проблеми безпеки, а також оновило листки-вкладиші для пацієнтів, щоб включити інформацію про ризик розвитку лікарсько-індукованого паркінсонізму, пов'язаного із застосуванням триметазидину. Крім того, згідно з науковими висновками Комітету лікарських засобів для застосування людьми (CHMP) та підставами для змін умов отримання маркетингових дозволів на триметазидин, виявлені основні серйозні побічні реакції на лікарські засоби (ADR) пов'язані з синдромом Паркінсона та пов'язаними з ним симптомами. Цей ризик був визначений у постмаркетингових умовах та в літературі на основі позитивного зменшення симптомів Паркінсона лише після відміни триметазидину та після цього було позитивне відновлення прийому триметазидину.

Чинники та групи ризику	Пацієнти з раніше існуючою хворобою Паркінсона, синдромом паркінсонізму, тремором, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного піддаються більшому ризику. Вік (≥ 65 років) також може представляти важливий фактор ризику розвитку паркінсонізму, пов'язаного з триметазидином. У пацієнтів літнього віку може спостерігатися збільшення впливу триметазидину через зниження функції нирок пов'язаної з віком.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.8 КХЛЗ, Розділ 4 ІМЗ <i>У розділі 4.3 КХЛЗ та розділі 2 ІМЗ зазначено що застосування триметазидину дигідрохлориду протипоказано пацієнтам з хворобою Паркінсона або синдром паркінсонізму, тремором, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного.</i> <i>У розділі 4.4 КХЛЗ та розділі 2 Інструкції для медичного застосування, зазначено що застосування триметазидину дигідрохлориду може викликати або погіршити симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонія, тремтіння, жорстка постава, повільні рухи та перетасована, невірноважена хода). Тому ці симптоми, особливо у літніх пацієнтів, необхідно регулярно перевіряти та повідомляти лікаря. У сумнівних випадках пацієнтів слід направляти для спеціального обстеження до невролога.</i> <i>У розділі 4.4 КХЛЗ наведено вказівки, що при появі таких рухових порушень як симптоми паркінсонізму, синдром «неспокійних ніг», тремор і нестійкість ходи, застосування триметазидину слід припинити. У більшості пацієнтів симптоми повністю зникають протягом 4 місяців після відміни триметазидину. Якщо вони зберігаються довше 4 місяців після припинення застосування препарату, необхідна консультація невролога.</i> Умови відпуску: Відпускається лише за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних додаткових заходів із мінімізації ризиків не запропоновано.

II.C План розробки післяреєстраційних досліджень

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Предизин®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження, що входять до плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Предизин®, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг не потребує проведення жодних досліджень.