

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР, таблетки по 2,5 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 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) Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 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 Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: пригнічення лактації з медичних причин, гіперпролактинемія, порушення менструального циклу, жіноче безпліддя, пролактиноми, акромегалія та хвороба Паркінсона (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 мг містить діючу речовину бромокриптин і призначений для перорального прийому.

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропоновані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом наведено нижче.

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

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ 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 — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати 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 для лікарського засобу Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками 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 Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	№ 1. Розлади контролю над спонуканням
	№ 2. Серцево-судинні реакції в післяпологовому періоді
	№ 3. Неврологічні реакції в післяпологовому періоді
	№ 4. Фіброз (плевральний, перикардіальний, ретроперитонеальний)
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик № 1: Розлади контролю над спонуканням	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Джерелами доказів є наукова література.
Фактори та групи ризику	Лікування агоністами дофамінових рецепторів (АДР) чітко корелює з виникненням розладів контролю над спонуканням, хоча іншими ризиками цих станів вважаються терапія леводопою, молодший вік, особисті якості, лікування такими препаратами, як амантадин або інгібітори МАО-В (моноаміноксидази типу В), порушення здатності приймати рішення, а також психічні та когнітивні розлади. Симптоми розладів контролю над спонуканням мають нелінійний дозозалежний зв'язок із АДР.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи 4.3, 4.4 та 4.8 КХЛЗ Розділи 2 і 4 інструкції для медичного застосування. Лікарський засіб відпускається тільки за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних додаткових заходів із мінімізації ризиків не запропоновано

Важливий потенційний ризик № 2: Серцево-судинні реакції в післяпологовому періоді	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Джерелами доказів є наукова література.
Фактори та групи ризику	Пацієнтки в післяпологовому періоді дуже вразливі, тому що вже мають ризики розвитку артеріальної гіпертензії, судом, прееклампсії, психіатричних захворювань, серцево-судинних/цереброваскулярних і тромботичних ускладнень. У порівнянні з невагітними жінками, в пацієнток протягом 6-ти тижнів післяпологового періоду ризик інсульту вищий у 3-9 разів, ризик інфаркту міокарда — в 3-6 разів, а ризик венозної тромбоемболії — в 9-22 рази. Крім того, в деяких клінічних випадках були виявлені такі фактори ризику: куріння, ожиріння або надлишкова маса тіла, дисліпідемія, прееклампсія або артеріальна гіпертензія в анамнезі
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи 4.3 і 4.4 КХЛЗ Розділи 2 та 4 інструкції для медичного застосування Відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних додаткових заходів із мінімізації ризиків не запропоновано

Важливий потенційний ризик № 3: Неврологічні реакції в післяпологовому періоді	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Джерелами доказів є наукова література.
Фактори та групи ризику	Незважаючи на відсутність проспективних подвійних сліпих рандомізованих досліджень, у науковій літературі є достатньо доказів, щоб рекомендувати з обережністю призначати інгібітори лактації жінкам, які мають психотичний розлад у власному або сімейному анамнезі, особливо, якщо раніше цей розлад з'явився або загострився в післяпологовому періоді. Крім того, в деяких клінічних випадках були виявлені такі фактори ризику: куріння, ожиріння або надлишкова маса тіла, дисліпідемія, прееклампсія або артеріальна гіпертензія в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	Розділи 4.4 та 4.8 КХЛЗ Розділи 2 та 4 інструкції для медичного застосування Відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних додаткових заходів із мінімізації ризиків не запропоновано

Важливий потенційний ризик № 4: Фіброз (плевральний, перикардіальний, ретроперитонеальний)	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Джерелами доказів є наукова література.
Фактори та групи ризику	Дані свідчать про те, що тривале застосування АДР може спричинити розвиток індукованих лікарськими засобами фіброзних синдромів, зокрема, в пацієнтів із хворобою Паркінсона, які отримують високу дозу АДР або мають супутнє фіброзне захворювання (<i>наприклад</i> , азбестоз).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи 4.3, 4.4 та 4.8 КХЛЗ Розділи 2 та 4 ІМЗ Відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: 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 Бромокриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Бромокриптин-Ріхтер, таблетки 2,5 мг не потребує проведення жодних досліджень.