

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Лазея

капсули по 80 мг по 14 капсул у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в упаковці
(олія лаванди Silexan® (*Lavandula angustifolia*) WS® 1265)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Лазея, капсули. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Веноплант, таблетки з відстроченим вивільненням, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Лазея капсули.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Лазея капсули надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Лазея капсули.

I. Лікарський засіб Лазея та мета його застосування

Лазея – це препарат рослинного походження з добре вивченим медичним застосуванням, до складу якого входить олія лаванди. Лавандова олія Silexan®, чинить антидепресивну, анксиолітичну та заспокійливу дію після перорального введення препарату. Дослідження *in vitro* показали, що Silexan® взаємодіє з керованими напругою кальцієвими каналами (VOCCs), головним чином P/Q-типу, проте механізм дії або місце зв'язування з кальцієвими каналами не з'ясоване. Є повідомлення про те, що лавандова олія впливає на ГАМК-рецептори шляхом потенціювання відповіді ГАМК. Ліналоол, основний компонент лавандової олії, взаємодіє з глутаматовими рецепторами, пригнічує захоплення глутаматів, а також його вивільнення і модулює ГАМК-рецептори. Лазея застосовується вже більше ніж 15 років.

Показаннями до застосування Лазея є лікування легких і помірних форм тривожних розладів з такими симптомами, як нервово напруження, роздратованість і занепокоєння.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи, направлені на їх мінімізацію або отримання інформації для подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, які пов'язані з застосуванням Веноплант, разом з заходами мінімізації цих ризиків, описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, які можуть виникнути при застосуванні лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування препарату, викладена в інструкції для медичного застосування, у листку-вкладиші для пацієнтів та медичних працівників;
- важлива інформація, яка викладається на упаковці лікарських засобів;
- фіксований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб ліки застосовувалися правильно;

- правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики. Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II. А Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ними, для подальшого їх дослідження або мінімізації, що проводяться з метою підвищення безпеки застосування лікарського засобу. Важливі ризики бувають ідентифікованими або потенційними. Важливі ризики – це проблеми безпеки, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це ризики, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору.

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Використання не за призначенням
Відсутня інформація	Безпека застосування у період вагітності або годування груддю, Відсутні дані клінічних випробувань щодо потенційної взаємодії з іншими анксиолітиками, седативними препаратами та алкоголем

II. В Огляд важливих ризиків

Важливий ідентифікований фактор ризику: Відсутній	
Докази, що підтверджують зв'язок між виникненням ризику і застосуванням лікарського засобу	Не відноситься
Фактори ризику і групи ризику	Не відноситься

Заходи з мінімізації ризиків	Не відноситься
------------------------------	----------------

Важливий потенційний фактор ризику: Використання не за призначенням	
Докази, що підтверджують зв'язок між виникненням ризику і застосуванням лікарського засобу	Оскільки щодня публікується нова медична інформація, Лікарі в усьому світі піддаються впливу широкого спектру потенційних альтернативних методів лікування, які можна запропонувати своїм пацієнтам. При виборі найбільш адекватного лікування для пацієнта, практикуючі лікарі не тільки приймають до уваги найновішу нормативну інформацію, а також їхній особистий досвід і вподобання/характеристики пацієнта, а також сучасне лікування на науковій основі, ще не відображене в нормативній базі; таким чином, застосування ліків не за призначенням стає реальною можливістю. У багатьох випадках це може бути найкращим (і, можливо, єдиним) доступним засобом лікування для пацієнта з точки зору лікаря. [Коул 2010]. Використання препарату вважається «не за призначенням», коли використовується препарат навмисно для незатверджених показань, вікової групи, дозування або шляху введення. У 2001 році було приблизно 150 мільйонів випадків застосування (95% довірчий інтервал) не за призначенням (21% від загального числа випадків застосування) серед відібраних ліків у США [Radley et al. 2006].
Фактори ризику і групи ризику	Не відноситься

Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u> Інформація щодо зазначеного ризику надана в інструкції для медичного застосування. Розділ «Діти»: Не застосовується дітям (віком до 18 років). <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків.</u> Запланована лише рутинна діяльність з фармаконгаляду.
------------------------------	--

Відсутня інформація: Безпека застосування у період вагітності або годування груддю, данні щодо фертильності	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u> Інформація щодо зазначеного ризику надана в інструкції для медичного застосування. Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»: Клінічні дані щодо застосування лавандової олії в період вагітності відсутні. Лазею не слід застосовувати під час вагітності. Безпека застосування у період годування груддю дотепер не вивчалася. Невідомо, чи проникають компоненти лавандової олії або їх метаболіти у грудне молоко. У період лактації не слід застосовувати Лазею. Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»: Лазею не слід приймати разом з іншими анксиолітичними, седативними препаратами або алкоголем через відсутність клінічних даних про можливі взаємодії. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків.</u> Запланована лише рутинна діяльність з фармаконгаляду.

II. С План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями щодо препарату Лазея.

Проведення післяреєстраційних досліджень щодо Лазея не заплановано.