

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

РЕАГІЛА, капсули тверді по 1,5 мг, по 3 мг, по 4,5 мг, по 6 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Реагіла. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Реагіла, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу Реагіла (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Реагіла надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

Важливі нові фактори або зміни поточних факторів будуть описуватись у оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Реагіла.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Реагіла показаний для лікування шизофренії у дорослих пацієнтів.

Лікарський засіб містить діючу речовину карипразин і застосовується перорально один раз на добу.

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

Важливі ризики лікарського засобу Реагіла разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Реагіла, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарського засобу включають:

- Особлива інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризику.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Реагіла, недоступна, вона включена як проблема з безпеки до розділу «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Реагіла - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх

зв'язку із застосуванням лікарського засобу Реагіла. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	№1. Екстрапірамідні симптоми, включаючи пізню дискінезію
	№2. Збільшення ваги
Важливі потенційні ризики	№3. Злоякісний нейролептичний синдром
	№4. Зміни з боку органів зору (зміни кришталика та катаракта)
	№5. Суїцидальні думки та поведінка
	№6. Токсичність для розвитку та репродуктивна токсичність
Відсутня інформація	№7. Застосування пацієнтам старше 65 років

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема безпеки №1 - Важливий ідентифікований ризик - Екстрапірамідні симптоми, включаючи пізню дискінезію	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Акатизія: Фактори ризику акатизії у пацієнтів не встановлені, але збільшення віку, жіноча стать, негативні симптоми, когнітивна дисфункція, дефіцит заліза, акатизія в анамнезі, супутній паркінсонізм та розлади настрою можуть спричинити більший ризик. Ризик медикаментозного паркінсонізму пов'язаний зі збільшенням віку, жіночою статтю, деменцією, ВІЛ-інфекцією та наявними екстрапірамідними захворюваннями або сімейним анамнезом хвороби Паркінсона. Факторами ризику розвитку дистонії є вік, чоловіча стать, расова приналежність, попередні дистонічні реакції, сімейний анамнез дистонії, вживання кокаїну, розлади настрою, гіпокальціємія, гіпопаратиреоз, гіпертиреоз та зневоднення. Діти та молоді люди схильні до дуже високого ризику, тоді як медикаментозна дистонія рідко зустрічається у віці старше 45 років.¹⁹ Попередні дослідження ризику ЛД свідчать про зв'язок зі збільшенням віку, жіночою статтю, психіатричним діагнозом, більшою тривалістю антипсихотичної терапії, вищими кумулятивними дозами лікарських засобів, супутнім лікуванням, вищими оцінками негативних симптомів і розладів мислення, більшими когнітивними порушеннями, наявністю гострих ЕПС та діабету.¹⁹
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №2 - Важливий ідентифікований ризик - Збільшення ваги	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних

Фактори ризику та групи ризику	Загальний ризик збільшення ваги включає висококалорійний раціон та низьку фізичну активність. Ризик спричиненого антипсихотичними лікарськими засобами збільшення ваги пов'язаний із зниженням маси тіла (низький/нормальний індекс маси тіла) на початку лікування та діагнозом недиференційованої шизофренії. ²² Систематичний аналіз літератури продемонстрував, що молоді жінки без надмірної ваги з гострим психотичним епізодом мали особливо високий ризик індукованого антипсихотичними лікарськими засобами збільшення ваги.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №3 - Важливий потенційний ризик - Злоякісний нейролептичний синдром	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Зневоднення, виснаження, збудження, кататонія, попередні епізоди та дуже швидке введення високих доз високоактивних парентеральних препаратів.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №4 - Важливий потенційний ризик - Зміни з боку органів зору (зміни кришталика та катаракта)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Вік є найчастішою причиною. Білки кришталика з часом денатурують і розкладаються, і цей процес прискорюється такими захворюваннями, як цукровий діабет і гіпертонія. Фактори навколишнього середовища, включаючи вплив токсинів, радіацію та ультрафіолетове світло, мають кумулятивний ефект, який погіршується у зв'язку з втратою захисних і відновних механізмів через зміни в експресії генів і хімічних процесах в оці. Фактори ризику розвитку катаракти включають поганий загальний стан здоров'я, куріння, алкоголізм, раціон з високим вмістом жирів і супутні захворювання, такі як діабет і артеріальна гіпертензія, які часто зустрічаються у пацієнтів із шизофренією.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №5 - Важливий потенційний ризик - Суїцидальні думки та поведінка	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику, значною мірою пов'язані з пізнішим самогубством, включали молодий вік, чоловічу стать та високий рівень освіти. Фактори ризику, пов'язані з хворобою, були важливими провісниками, оскільки кількість попередніх спроб самогубства, симптоми депресії, активні галюцинації та марення, а також розуміння симптомів інсайту мали сильну доказову основу. Сімейний анамнез суїциду та супутнє зловживання психоактивними речовинами також були позитивно пов'язані з пізнішим самогубством. Єдиним надійним фактором захисту від суїциду було проведення та дотримання ефективного лікування.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №6 - Важливий потенційний ризик - Токсичність для розвитку та репродуктивна токсичність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	База даних
Фактори ризику та групи ризику	Жінки репродуктивного віку
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Розділ «Доклінічні дані з безпеки» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №7 - Відсутня інформація – Застосування пацієнтам старше 65 років	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Спосіб застосування та дози» Розділ «Особливості застосування» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

II.C План постреєстраційного розвитку

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

Досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до лікарського засобу Реагіла немає.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану постреєстраційного розвитку

Жодні дослідження по відношенню до лікарського засобу Реагіла не вимагаються.