

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

*АКТИПРОЛ[®], таблетки 100 мг, 200 мг
(МНН – амисульприд)*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг, як мінімізувати ці ризики, та як буде отримана додаткова інформація про ризики лікарського засобу та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування на лікарський засіб Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг, надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг зареєстрований в Україні для лікування шизофренії (див. інструкцію для медичного застосування). Він містить амисульприд як діючу речовину і застосовується перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг ризиків включають:

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

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи* з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг, щоб при необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Актипрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг ще не доступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Актіпрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для 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 Актіпрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких достатньо підтверджень зв'язку з застосуванням препарату Актіпрол[®]. 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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Проаритмічний ефект, включаючи torsades de pointes, фібриляцію шлуночків, зупинку серця, раптову смерть Злоякісний нейролептичний синдром Агранулоцитоз Пізня дискінезія Венозна тромбоемболія (включаючи легеневу емболію)
Важливі потенційні ризики	Летальність при передозуванні Рак молочної залози Підвищений ризик смерті (спостерігається у пацієнтів літнього віку з деменцією) Інсульти (спостерігається у пацієнтів літнього віку з деменцією) Екстрапірамідні симптоми та/або синдром відміни у новонароджених. Застосування у дітей до статевого дозрівання Застосування у підлітків у віці від статевої зрілості до 18 років
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування у літніх пацієнтів ≥ 65 років Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу Актіпрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Актіпрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Актіпрол[®], таблетки 100 мг, 200 мг.