

Квентіакс® SR, таблетки пролонгованої дії
по 50 мг, по 150 мг, по 200 мг, по 300 мг
Міжнародна непатентована назва: кветіапін

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для кветіапіну КРКА

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) щодо кветіапіну КРКА. Цей ПУР деталізує інформацію про важливі ризики кветіапіну КРКА, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримуватися більше відомостей про ризики та невизначеність інформації (відсутність інформації) про кветіапін КРКА.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування кветіапін КРКА надає необхідну інформацію працівникам охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід приймати кветіапін фумарат.

Нові важливі питання або зміни до поточних питань включатимуться в оновлений ПУР щодо кветіапіну КРКА.

I. Лікарський засіб та його застосування

Препарат Квентіакс® SR показаний для лікування шизофренії, для лікування біполярних розладів та як додаткова терапія при тяжких депресивних епізодах у пацієнтів із тяжким депресивним розладом (ТДР), у яких зафіксовано субоптимальну відповідь на монотерапію антидепресантами (див. розділ «Показання» в КХЛЗ). Препарат Квентіакс® SR містить активну речовину кветіапіну фумарат та приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, направлені на зменшення та виявлення майбутніх ризиків

Нижче описано важливі ризики кветіапіну КРКА, та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування кветіапіну КРКА.

Можливі заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків:

- надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій щодо належної упаковки препарату;
- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського препарату в одній упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- порядок відпуску лікарського засобу: спосіб одержання лікарського засобу пацієнтам (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (PSUR), аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II. А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики кветіапіну КРКА — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками задля їх подальшого вивчення або мінімізації певного ризику

лікарського препарату для його безпечного прийому. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням кветіапіну КРКА. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо, тому її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу).

Зведена таблиця проблем з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Рухові розлади/симптоми, подібні до симптомів хвороби Паркінсона (Екстрапірамідні симптоми)
	Почуття сонливості (Сонливість)
	Збільшення маси тіла
	Зміни/збільшення вмісту певних ліпідів у крові (зміни показників ліпідного профілю (підвищення рівня холестерину (включаючи підвищення рівня ЛПНЩ), тригліцеридів, та зменшення рівня ЛПВЩ)
	Підвищення рівня цукру у крові (Гіперглікемія та цукровий діабет)
	Фактори ризику, які сприяють збільшенню маси тіла, розвитку діабету та збільшення вмісту різних ліпідів у крові (Метаболічні фактори ризику)
Важливі потенційні ризики	Схильність до використання препарату для цілей, відмінних від тих, для яких він призначений (Схильність до застосування не за призначенням та неправильного дозування)
Відсутня інформація	Не виявлено

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація з безпеки запропонованого ЛЗ узгоджується з інформацією референтного лікарського засобу.

Екстрапірамідні симптоми	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» та «Фармакодинаміка». Додаткові заходи з мінімізації ризиків Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу можливості застосування не за призначенням та неправильного дозування у пацієнтів, які лікуються при епізодах великої депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

Сонливість	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» та «Побічні реакції». Додаткові заходи з мінімізації ризиків Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються при епізодах великої депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

Збільшення маси тіла	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» та «Фармакодинаміка». Додаткові заходи з мінімізації ризиків Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються при епізодах великої депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

Зміни показників ліпідного профілю (підвищення рівня холестерину, підвищення рівня тригліцеридів або зниження ЛПВЩ (ліпопротеїн високої щільності))	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Додаткові заходи з мінімізації ризиків Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються при епізодах великої депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

Зміни показників ліпідного профілю (підвищення рівня холестерину, підвищення рівня тригліцеридів або зниження ЛПВЩ (ліпопротеїн високої щільності))	
	депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

Гіперглікемія та цукровий діабет	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Додаткові заходи з мінімізації ризиків Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються при епізодах великої депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

Метаболічні фактори ризику, метаболічний синдром	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Додаткові заходи з мінімізації ризиків Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються при епізодах великої депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

Схильність до застосування не за призначенням та неправильного дозування	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділи «Показання» та «Спосіб застосування та дози». Додаткові заходи з мінімізації ризиків Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу можливості застосування не за призначенням та неправильного дозування у пацієнтів, які лікуються при епізодах великої депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

Схильність до застосування не за призначенням та неправильного дозування	
	депресії, пов'язаної з біполярним розладом та тяжким депресивним розладом.

II.C План пост-реєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського засобу

Дослідження, які могли бути умовами для реєстрації лікарського засобу або спеціальними зобов'язаннями компанії щодо кветіапіну КРКА, не проводилися.

II.C.2 Інші дослідження в плані пост-реєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях для кветіапіну КРКА.