

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг (МНН – Perampanel)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

Перампанел показаний в якості додаткового лікування:

- парціальних нападів у пацієнтів з епілепсією віком від 4 років (вагою ≥ 30 кг) із вторинно генералізованими нападами або без них;
- первинно-генералізованих тоніко-клонічних нападів у пацієнтів віком від 7 років (вагою ≥ 30 кг) з ідіопатичною генералізованою епілепсією.

Діючою речовиною ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг – є перампанел.

Клінічна ефективність перампанелу підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробовуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Агресія
	Взаємодія з контрацептивами, що містять левоноргестрел, і незапланована вагітність
	Суїцидальність
Важливі потенційні ризики	Розлади печінки (за винятком розладів печінки, викликаних тяжкими шкірними небажаними реакціями – SCARs)

Відсутня інформація	Вплив на параметри росту та розвитку у дітей
	Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Питання з безпеки СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг, 8 мг відповідає інформації референтного лікарського засобу Fycompra (Файкомпа), таблетки, вкриті оболонкою, виробник Eisai GmbH, Germany, заявник Eisai GmbH (DEU).

Важливий ідентифікований ризик - Агресія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Існує потенційний ризик поведінкових аномалій, що впливають на міжособистісні стосунки
Фактори ризику та групи ризику	Агресивна поведінка може бути спровокована частими стресами, перевтомою, недосипанням, зловживанням алкоголем, нікотиним або наркотиками
Заходи з мінімізації ризику	Слід спостерігати за пацієнтами щодо ознак серйозних психічних розладів і розглянути можливість відповідного лікування. Пацієнтам (та особам, які за ними доглядають) слід порадити звернутися до лікаря, якщо вони з'являться. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Передозування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Взаємодія з контрацептивами, що містять левоноргестрел, і незапланована вагітність	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Показано, що перампанел зменшує експозицію левоноргестрелу у здорових жінок, які отримували 12 мг протягом 21 дня одночасно з комбінованим

	пероральним контрацептивом. Це не спостерігалось у жінок, які отримували Гусотра 4 або 8 мг/добу.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, що застосовують левоноргестрел
Заходи з мінімізації ризику	Слід враховувати можливість зниження ефективності контрацептивів, що містять левоноргестрел, для жінок, які приймають перампанел у дозі 12 мг/добу, і слід використовувати додаткову негормональну форму контрацепції. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Суїцидальність (суїцидальні думки та поведінка)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У клінічних дослідженнях були серйозні повідомлення про суїцидальність
Фактори ризику та групи ризику	Вік (у 2019 році дівчатка у віці 10–24 років становили приблизно половину (45%) усіх жінок, які вчинили спробу самогубства, а хлопчики у віці 10–24 років становили 37% усіх чоловіків, які вчинили спробу самогубства. Найвищий рівень самогубств віком від 18 до 21). Стать. Хлопчики вчиняють самогубства набагато частіше, ніж дівчатка. Однак суїцидальних спроб у дівчаток удвічі чи втричі більше, вони частіше страждають на депресію. Оточення (родина, друзі). Особистість.

	Культурні та соціально-демографічні фактори
Заходи з мінімізації ризику	За пацієнтами слід спостерігати за ознаками суїцидальних думок та поведінки та розглянути відповідне лікування. Пацієнтам (та особам, які за ними доглядають) слід порадити звернутися до лікаря, якщо з'являться ознаки суїцидальних думок або поведінки. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик - Розлади печінки (за винятком розладів печінки, викликаних тяжкими шкірними небажаними реакціями – SCARs)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Деякі метаболіти, ідентифіковані для перампанелу, ймовірно, утворюються через реактивні проміжні продукти. Ідіосинкратична токсичність, включаючи гепатотоксичність, була пов'язана з механізмом, за яким реактивні проміжні продукти, ковалентно зв'язані з білками, особливо при відновленні рівнів глутатіону (GSH) виснажуються. У доклінічних дослідженнях перампанелу спостерігалось ковалентне зв'язування при експозиціях, значно вищих за клінічні. Існують докази того, що ідіосинкратична токсичність виникає рідко, коли клінічна добова доза препарату вводиться в добових дозах ≤ 10 мг.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням функції печінки. Літні люди. Пацієнти, які застосовують лікарські засоби з гепатотоксичною дією.
Заходи з мінімізації ризику	Перед застосуванням перампанелу слід зібрати ретельний аналіз для запобігання застосування його у пацієнтів з патологією печінки.

	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація - Вплив на параметри росту та розвитку у дітей	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Існує обмежена кількість довгострокових даних щодо застосування в педіатричній популяції.
Фактори ризику та групи ризику	Діти віком до 18 років.
Заходи з мінімізації ризику	Лікарський засіб дозволено застосовувати дітям до 18, але через обмежену кількість даних щодо впливу на когнітивні функції, лікарю слід моніторити пацієнтів. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація - Застосування у період вагітності або годування груддю	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У вагітних пацієнток було обмежене застосування перампанелу.

Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтки в період вагітності. Пацієнтки в період або годування груддю.
Заходи з мінімізації ризику	Перампанел не рекомендується під час вагітності та у період годування груддю. Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ СИНКОПА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг або 8 мг, дослідження не вимагаються.