
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ДАПОРИН, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 30 МГ ТА ПО 60 МГ (ДАПОКСЕТИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг.

Для ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, містить діючу речовину дапоксетин та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб призначений для лікування передчасної еякуляції (ПЕ) у дорослих чоловіків віком від 18 до 64 років, які відповідають таким критеріям:

- латентний час інтравагінальної еякуляції (IELT) становить менше ніж 2 хвилини;
- персистувальна або повторна еякуляція після мінімальної сексуальної стимуляції перед, під час або незабаром після статевого проникнення, яка настає раніше бажаного для пацієнта моменту;
- виражений стрес або труднощі, що виникали у міжособистісних взаєминах як наслідок ПЕ;
- недостатній контроль за настанням еякуляції;
- передчасна еякуляція в більшості спроб здійснення статевого акту за останні 6 місяців.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

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

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Синкопе
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик – Синкопе	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	У популяційному дослідженні (вибірка майже повністю складалася з чоловіків та жінок європеоїдної раси середнього та старшого віку) частота непритомності була однаковою у чоловіків та жінок, але не була постійною у вікових групах, швидше зростаючи з віком від 70 років. Випадки вазовагальної непритомності становили 24% від загальної кількості випадків, що призводило до частоти 1,31 на 1000 людино-років (хоча різниця між статями не була описана).
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	<p>Існує кілька факторів, пов'язаних із непритомністю після застосування дапоксетину, таких як місцезнаходження людини на момент події, перше застосування порівняно з наступним застосуванням препарату, тимчасовий зв'язок із дозуванням та рівень дози (30 мг проти 60 мг), що спостерігаються під час клінічних досліджень.</p> <p><i>Застосування в лікарні та вдома</i></p> <p>Під час клінічних досліджень більшість випадків відбувалися в контрольованих умовах у центрі проведення дослідження (в лікарні) в порівнянні з домашнім середовищем (за межами лікарні), незважаючи на те, що більшість доз дапоксетину приймали поза межами лікарні (наприклад, вдома). Різні процедури, такі як вимірювання показників життєдіяльності, ортостатичні маневри, реєстрація ЕКГ/Холтеровський моніторинг і венепункції, могли сприяти підвищенню частоти непритомності в лікарні, оскільки ці та подібні фактори, як відомо, сприяють вазовагальній непритомності.</p> <p><i>Фактори, що сприяють виникненню непритомності поза межами лікарні</i></p> <p>Існує декілька добре визнаних факторів ризику, які сприяють виникненню синкопальних подій, що сталися поза межами лікарні, в тому числі перебування в положенні стоячі або перехід у таке положення, біль, страх, емоційне напруження або очікування болю або травми, інструментарій, дефекація,</p>

	<p>сечовипускання або кашель, та обставини, які можуть призвести до погіршення серцевої діяльності (тобто зневоднення, потенційно внаслідок фізичної активності в теплом середовищі, або вживання алкоголю або рекреаційних препаратів та інших лікарських засобів, які можуть зменшити ортостатичну непереносимість при переміщенні з положення сидячи в положення стоячи).</p> <p><i>Перша доза порівняно з наступною</i></p> <p>Враховуючи дані, зібрані в ході клінічних досліджень, кількість учасників, які повідомили про синкопальну подію при першій дозі дапоксетину, перевищує кількість учасників, які повідомили про синкопальну подію при наступній дозі препарату.</p> <p>Ці дані залишаються дійсними при застосуванні дапоксетину в лікарні; однак при застосуванні поза межами лікарні (наприклад, в домашніх умовах) відсоток пацієнтів з непритомністю, пов'язаною з першою дозою дапоксетину, є подібним до частоти, що спостерігається при наступних дозах.</p> <p><i>Явний часовий зв'язок із фармакокінетикою</i></p> <p>Часовий зв'язок між непритомністю та дозуванням вказує на те, що більшість випадків, виявлених під час клінічних досліджень, виникали протягом перших 3 годин після застосування дапоксетину, коли концентрація препарату в крові була найвищою.</p> <p><i>Повідомлялося про пресинкопальні симптоми</i></p> <p>Враховуючи дані, зібрані в ході клінічних досліджень, хоча не всі суб'єкти, які перенесли синкопальну подію, мали пресинкопальні симптоми, найбільш поширеними продромальними симптомами були нудота й запаморочення.</p> <p><i>Рівень дози</i></p> <p>Частота непритомності, що спостерігалася під час проведення клінічних досліджень, була вищою при застосуванні дози 60 мг, ніж при застосуванні дози 30 мг. Виходячи з цього, пропонується взаємозв'язок між частотою непритомності та дозуванням дапоксетину.</p> <p><i>Інші відомі фактори ризику непритомності</i></p> <p>Інші відомі фактори ризику, які можуть сприяти виникненню непритомності, незалежно від застосування дапоксетину, включають таке:</p> <ul style="list-style-type: none">• певні захворювання серця (перешкоди кровотоку та аритмії);• серцева недостатність (клас II-IV за NYHA);• порушення провідності (АВ блокада другого або третього ступеня або синдром слабкості синусового
--	---

	<p>вузла), які не лікувалися постійним кардіостимулятором;</p> <ul style="list-style-type: none"> • виражена ішемічна хвороба серця; • значне ураження клапанів; • хвороби, що впливають на вегетативну нервову систему, такі як • хвороба Паркінсона; • тривожність або панічні розлади; • цукровий діабет; • вживання алкоголю; • зневоднення; • певні рецептурні препарати (тобто деякі антигіпертензивні препарати, що знижують АТ); • низький рівень цукру в крові; • безжирова маса тіла; • вазовагальна непритомність в анамнезі.
<p><i>Заходи з мінімізації ризиків</i></p>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Ризик описано у розділах короткої характеристики препарату (КХП) 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 та у розділах інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Побічні реакції».</p> <p>Рекомендації надано у розділах КХП 4.4, 4.5, 4.7 та у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні</p>
<p><i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i></p>	<p>Відсутні.</p>

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.V.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

