

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Прегабалін Генейм, тверді капсули по 75мг / 150мг / 300мг (прегабалін)

Наведений документ є резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Прегабалін Генейм, тверді капсули по 75 мг / 150 мг / 300 мг. У цьому резюме лікарський засіб зазначається як Прегабалін Генейм у формі твердих капсул. ПУР містить детальну інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням Прегабалін Генейм у формі твердих капсул, заходи щодо їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності, пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Прегабалін Генейм у формі твердих капсул.

Дане резюме ПУР для лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул слід розглядати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме, викладені доступною мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (European Public Assessment Report, EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені до оновлень ПУР лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Прегабалін Генейм у формі твердих капсул показаний для лікування таких станів:

Нейропатичний біль

Лікарський засіб Прегабалін Генейм показаний для лікування нейропатичного болю периферичного або центрального походження у дорослих.

Епілепсія

Лікарський засіб Прегабалін Генейм показаний дорослим як додаткове лікування при парціальних судомних нападах із вторинною генералізацією або без неї.

Генералізований тривожний розлад

Лікарський засіб Прегабалін Генейм показаний для лікування генералізованого тривожного розладу (ГТР) у дорослих.

Фіброміалгія

Активною речовиною лікарського засобу є прегабалін, і він призначений лише для перорального застосування.

Додаткову інформацію щодо оцінки користі при застосуванні лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул можна знайти у Європейському публічному звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR), зокрема в його резюме, викладеному доступною мовою, на веб-сайті ЕМА на сторінці лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pregabalin-accord>.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики, які можуть виникнути від застосування лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул, а також заходи з їх мінімізації та запропоновані дослідження для вивчення ризиків цього лікарського засобу наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для цього лікарського засобу, можуть включати:

- конкретну інформацію, таку, як застереження, заходи перестороги та поради щодо правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- статус відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів проводиться постійний збір та регулярний аналіз інформації стосовно побічних реакцій для того, щоб у разі потреби вжити невідкладних заходів. Такі заходи становлять *рутинну діяльність фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул є

такі, які потребують застосування спеціалізованих заходів для подальшого їх визначення або мінімізації з метою гарантування безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул. Потенційні ризики – це проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки.

Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, яких наразі немає і які потрібно збирати (наприклад, стосовно тривалого застосування лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, непритомність та можливість випадкового ураження • Явища, пов'язані з перериванням прийому • Взаємодія між лікарськими засобами (лоразепам, етанол та депресанти ЦНС) • Застійна серцева недостатність • Ейфорія • Явища з боку органів зору
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Суїцидальні думки та суїцидальна поведінка • Застосування поза інструкцією для лікування дітей
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Не було необхідності проведення жодних досліджень або виконання специфічних вимог, які

були б умовами отримання реєстраційного посвідчення для лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає вимог щодо проведення досліджень для післяреєстраційного плану розвитку лікарського засобу Прегабалін Генейм у формі твердих капсул.