

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ **для лікарського засобу Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді 20 мг, 40 мг, 80 мг**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ІМЗ) Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді. У ПУР детально описані важливі ризики для зипразидону, способи їхньої мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності, пов'язані із зипразидоном (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді, містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як його потрібно застосовувати.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді, дозволені для застосування за вказаними нижче показаннями.*

Зипразидон показаний для лікування шизофренії у дорослих.

Зипразидон показаний для лікування маніакальних або змішаних епізодів середнього ступеня тяжкості у пацієнтів з біполярним розладом (профілактика епізодів біполярного розладу не встановлювалася, див. розділ «Фармакодинаміка»). *

Лікарський засіб містить діючу речовину зипразидон і може застосовуватися перорально у формі капсул, що містять зипразидону гідрохлориду моногідрат, еквівалентний 20, 40 або 80 мг зипразидону.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо їхньої мінімізації або подальшої характеристики

Важливі ризики для лікарського засобу Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді викладені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- конкретна інформація, зокрема попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського засобу в упаковці підібрана так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- категорія відпуску лікарського засобу: спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

**Примітка. Показання вказані у відповідності до затвердженої в Україні Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Зелдокс®.*

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні явища з метою вжиття негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати пацієнтам. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді. Потенційні ризики — це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — інформація про безпечність лікарського засобу, якої зараз немає, але яку потрібно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу / застосування в особливих групах пацієнтів тощо).

Таблиця 1. Резюме проблем із безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Екстрапірамідний синдром (ЕПС) включно з пізньою дискінезією. • Подовження інтервалу QT. • Серотоніновий синдром.
Важливі потенційні ризики	• Гіперпролактинемія. • Збільшення кількості випадків гострих порушень мозкового кровообігу в пацієнтів літнього віку з психозом, пов'язаним із деменцією. • Підвищена смертність у пацієнтів літнього віку з психозом, пов'язаним із деменцією. • Злоякісний нейролептичний синдром. • Суїцидальність.
Відсутня інформація	• Вагітність та годування груддю.

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Важливий ідентифікований ризик — екстрапірамідний синдром, включно з пізньою дискінезією

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та
--	---

	джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик розвитку ЕПС зростає в разі застосування вищих доз. Фактори ризику відрізняються для різних симптомів, але можуть бути пов'язані з віком і статтю, а також наявністю певних супутніх захворювань. Для деяких найпоширеніших симптомів фактори ризику описані нижче. - Гостра дистонія: молодий вік, жіноча стать, наявність в анамнезі розладів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин, дистонія в сімейному анамнезі. - Паркінсонізм: похилий вік, жіноча стать, когнітивні розлади, ранній початок ЕПС. - Пізня дискінезія: кілька місяців чи кілька років застосування, старший вік, неєвропеоїдна раса, жіноча стать, цукровий діабет в анамнезі, органічне ураження головного мозку, наявність негативних симптомів шизофренії.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.

Таблиця 3. Важливий ідентифікований ризик — подовження інтервалу QT

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Зипразидон протипоказаний наведеним далі категоріям пацієнтів. - Наявність відомого подовження інтервалу QT, включно з вродженим синдромом подовженого інтервалу QT. - Інфаркт міокарда в короткостроковому анамнезі. - Некомпенсована серцева недостатність. - Серцеві аритмії, що потребують лікування антиаритмічними препаратами класу IA та III; не виявлено впливу на громадське здоров'я. Подовження інтервалу QT може бути пов'язане з іншими

	фізіологічними станами або лікарськими засобами. До факторів ризику розвитку медикаментозного подовження інтервалу QT та шлуночкової тахікардії типу <i>torsade de pointes</i> належать лікарські засоби, застосування яких супроводжується подовженням інтервалу QT (наприклад, антибіотики; деякі антидепресанти та антипсихотичні препарати; деякі антигістамінні препарати; діуретики; антиаритмічні препарати класів I та III; інгібітори ГМГ КоА-редуктази; деякі препарати для лікування цукрового діабету); вроджені вади розвитку; низький рівень калію, магнію або кальцію в крові; збільшення віку; жіноча стать; генетична схильність (наприклад, випадки раптової смерті в сімейному анамнезі; попереднє медикаментозне подовження інтервалу QT; вроджений синдром подовженого інтервалу QT); порушення виведення через захворювання нирок або печінки; вроджений синдром подовженого інтервалу QT; абсолютна або відносна брадикардія; гіпотермія; порушення функції щитовидної залози.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.

Таблиця 4. Важливий ідентифікований ризик — серотоніновий синдром

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують кілька серотонінергічних препаратів на додаток до зипразидону, а також нещодавно розпочали застосування або збільшили дозу препаратів, які, як відомо, підвищують рівень серотоніну, або препаратів, що відпускаються без рецепта, заборонених законом
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції»

	Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.
--	---

Таблиця 5. Важливий потенційний ризик — гіперпролактинемія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які застосовують антипсихотичні препарати, особливо жінки, які отримують лікування антипсихотичними препаратами; вагітні; пацієнти, у яких спостерігається розвиток певних новоутворень (наприклад, пролактинсекретуючих гормонально активних пухлин); пацієнти, у яких було діагностовано захворювання гіпофіза, первинний гіпотиреоз, хронічну ниркову недостатність, захворювання гіпоталамуса, цироз печінки, а також нейрогенні та ідіопатичні причини.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.

Таблиця 6. Важливий потенційний ризик — збільшення кількості випадків гострих порушень мозкового кровообігу в пацієнтів літнього віку з психозом, пов'язаним із деменцією

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти похилого віку з психозом, пов'язаним із деменцією, можуть мати підвищений ризик розвитку гострих порушень мозкового кровообігу.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування»

	Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.
--	---

Таблиця 7. Важливий потенційний ризик — підвищена смертність у пацієнтів літнього віку з психозом, пов'язаним із деменцією

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтам із психозом, пов'язаним із деменцією, загрожує підвищений ризик настання летального випадку.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.

Таблиця 8. Важливий потенційний ризик — нейролептичний злоякісний синдром

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Зазвичай причиною нейролептичного злоякісного синдрому (НЗС) є вплив нейролептичних / антипсихотичних препаратів; також цей синдром може виникати в разі застосування терапевтичних доз. Ризик може зростати в разі застосування високих доз або швидкого збільшення дози, а також у разі застосування декількох нейролептичних / антипсихотичних препаратів. Окрім того, інші фактори ризику, які можуть сприяти розвитку НЗС, охоплюють майже всі антагоністи дофамінових рецепторів, зокрема сильнодіючі антипсихотичні препарати, порівняно з нижчим ризиком у разі застосування атипичних антипсихотичних препаратів та антипсихотичних препаратів слабкої дії; попередні епізоди НЗС (у 15–20 % випадків), припинення застосування леводопи або агоністів дофаміну. Ризик розвитку НЗС також може загрожувати пацієнтам із

	кататонією.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.

Таблиця 9. Важливий потенційний ризик — суїцидальність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів, які отримують зипразидон, суїцидальні явища можуть бути пов'язані з основними захворюваннями.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Немає. Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.

Таблиця 10. Важлива відсутня інформація — вагітність та годування груддю

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На основі даних, отриманих із численних джерел, наприклад даних доклінічних досліджень, підтверджених клінічними даними, клінічними дослідженнями, епідеміологічними дослідженнями та джерелами спонтанно отриманих даних, включно з опублікованою літературою, а також у зв'язку з можливими небажаними клінічними наслідками, пов'язаними із цим ризиком, ця проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований / потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовно.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не застосовується, оскільки не визначено додаткових заходів із мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.

II.C План розвитку в післяреєстраційний період

II.C.1 Дослідження, проведення яких є обов’язковим для отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, проведення яких мало би стати обов’язковим для отримання реєстраційного посвідчення або відповідно до особливих зобов’язань щодо лікарського засобу Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку в післяреєстраційний період

Необхідність проведення досліджень лікарського засобу Зелдокс® (Зипразидон), капсули тверді, відсутня.