

Переклад з англійської на українську мову

**Прегабалін капсули по 75 мг та
Прегабалін капсули по 150мг***

Виробник: Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед

Дата: 30 травня 2024

Версія 01

***НЕБАЛІН 75, капсули по 75 мг та НЕБАЛІН 150, капсули по 150 мг**

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг*.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг*. ПУР деталізує важливі ризики Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Прегабалін капсули по 75 мг та Прегабалін капсули по 150 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC) та Листок-вкладиш з інформацією для пацієнтів для Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Прегабалін капсули по 75 мг та Прегабалін капсули по 150 мг* слід використовувати. Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Прегабалін капсули по 75 мг та Прегабалін капсули по 150 мг* призначають для лікування наступних показань:

Нейропатичний біль:

Капсули прегабаліну показані для лікування периферичного та центрального нейропатичного болю у дорослих.

Епілесія:

Капсули прегабаліну показані як допоміжна терапія у дорослих з парціальними нападами з або без вторинної генералізації.

Генералізований тривожний розлад:

Капсули прегабаліну показані для лікування генералізованого тривожного розладу (ГТР) у дорослих.

Він містить прегабалін як діючу речовину і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики **Прегабалін капсули по 75 мг та Прегабалін капсули по 150 мг*** разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в Листку-вкладиші з інформацією для пацієнтів та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання **Прегабалін капсули по 75 мг та Прегабалін капсули по 150 мг*** ще не доступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики **Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг*** - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів пов’язаних із застосуванням **Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг***. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв’язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це ще не підтверджене і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	• Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, синкопе і можливість випадкового травмування • Причини припинення • Лікарські взаємодії (лоразепам, етанол і ЦНС депресанти) • Ейфорія • Застійна серцева недостатність • Ефекти, пов’язані із зором • Зловживання та наркотична залежність
Важливі потенційні ризики	• Суїцидальність • Застосування не за призначенням у педіатричних пацієнтів
Важлива інформація, що відсутня	• Немає

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує досліджень, які б становили умови дозволу на реєстрацію або конкретні зобов'язання стосовно **Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг***.

П.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно **Прегабаліну капсул по 75 мг та Прегабаліну капсул по 150 мг***.

***НЕБАЛІН 75, капсули по 75 мг та НЕБАЛІН 150, капсули по 150 мг**

