ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою Піритан, таблетки по 0,25 мг та 1,0 мг *(праміпексол)*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Піритан, таблетки по 0,25 мг та 1,0 мг** (**Піритан**).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Піритан**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Піритан** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо їх застосування.

Інформація про нові важливі проблеми з безпеки або зміни щодо вже відомих проблем буде включена до нових версій ПУР ЛЗ **Піритан.**

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

Усі дозування ЛЗ **Піритан** зареєстровані для застосування за такими показаннями (стисло):

- ✓ *Лікування ознак та симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона.*
- ✓ *Симптоматичне лікування ідіопатичного синдрому неспокійних ніг.*

Більше інформації про ЛЗ **Піритан** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Піритан**, а також заходи з мінімізації цих ризиків.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій, що дає можливість негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики для ЛЗ **Піритан** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням ЛЗ. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням ЛЗ є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	1. Розлади контролю над спонуканнями (компульсивний потяг до відвідування магазинів, патологічна пристрасть до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання та інші розлади поведінки). 2. Галюцинації та сплутаність свідомості. 3. Серцева недостатність. 4. Синдром відміни агоністів дофаміну (DAWS).
Важливі потенційні ризики	1. Дистонія (така, як антеколіс, камптокормія, плеврототонус).
Відсутня інформація	Відсутня.

II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування праміпексолу в ІМЗ ЛЗ **Піритан** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ/короткій характеристиці референтних ЛЗ.

II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.В.1. Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення.

Немає досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями заявника для ЛЗ **Піритан.**

II.В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не вимагається проведення досліджень для ЛЗ **Піритан.**