Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

РЕАГІЛА,
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині,
по 1,5 мг, по 3 мг, по 4,5 мг, по 6 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР), пов'язаними із застосуванням лікарського засобу Реагіла. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Реагіла, способів їхньої мінімізації та шляхів отримання додаткової інформації щодо ризиків та невизначеностей, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Реагіла (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Реагіла наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

Інформація щодо важливих нових проблем з безпеки чи зміни вже відомих проблем буде включена до оновлених реакцій ПУР для лікарського засобу Реагіла.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Реагіла показаний для лікування шизофренії у дорослих пацієнтів.

Лікарський засіб містить діючу речовину карипразин і застосовується перорально один раз на добу.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації та подальшої характеристики ризиків

Інформація щодо важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Реагіла, заходів для мінімізації цих ризиків та досліджень, метою яких є отримання додаткової інформації щодо ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Реагіла, наведена нижче.

Заходами для мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Специфічна інформація, така, як застереження, попередження та поради із належного застосування, наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, призначених для пацієнтів та спеціалістів в галузі охорони здоров'я.
- Важливі поради, наведені на упаковці лікарського засобу.
- Схвалений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби гарантувати правильність застосування лікарського засобу.
- Статус відпуску лікарського засобу, спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнтів (тобто за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом такі заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*..

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Реагіла, недоступна, вона включена як проблема з безпеки до розділу «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Реагіла - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як визначені або потенційні. Визначені ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Реагіла. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки	
Важливі визначені ризики	№1. Екстрапірамідні симптоми, включаючи пізню дискінезію
	№2. Збільшення маси тіла
Важливі потенційні ризики	№3. Злоякісний нейролептичний синдром
	№4. Зміни з боку органів зору (зміни кришталика та катаракта)
	№5. Суїцидальні думки та поведінка
	№6. Токсичний вплив на плід та репродуктивна токсичність
Відсутня інформація	№7. Застосування у пацієнтів старше 65 років

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема безпеки №1 - Важливий визначений ризик - Екстрапірамідні симптоми, включаючи пізню дискінезію	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Акатизія: фактори ризику акатизії для пацієнтів детально не встановлені, втім старший вік, жіноча стать, негативні симптоми, когнітивні порушення, дефіцит заліза в організмі, наявність акатизії в анамнезі, супутній паркінсонізм, розлади настрою можуть асоціюватись з більшим ризиком. Ризик індукованого лікарськими засобами паркінсонізму асоціюються зі старшим віком, жіночою статтю, деменцією, ВІЛ інфекцією та екстрапірамідними розладами в персональному анамнезі чи з хворобою Паркінсона в родинному анамнезі. Факторами ризику дистонії є вік, чоловіча стать, расова приналежність, попередні дистонічні реакції, наявність дистонії в родинному анамнезі, вживання кокаїну, розлади настрою, гіпокальціємія, гіпопаратиреоз, гіперпаратиреоз та зневоднення. Діти та молоді дорослі є особливо вразливими, дистонія, викликана лікарськими засобами, є рідкою після 45 років (19). Попередні дослідження ризику ПД свідчать про наявність зв'язку зі старшим віком, жіночою статтю, наявністю психіатричних порушень, тривалою терапією із застосуванням антипсихотичних засобів, вищими кумулятивними дозами лікарських засобів, отриманням супутніх лікарських засобів, вищими оцінками негативних симптомів, а також із порушеннями процесів мислення, сильнішими когнітивними розладами, наявністю екстрапірамідних симптомів та діабетом (19).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування»

	Розділ «Застосування у період вагітності та годування груддю» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №2 - Важливий визначений ризик - Збільшення маси тіла	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Загальний ризик збільшення ваги включає висококалорійний раціон та низьку фізичну активність. Ризик спричиненого антипсихотичними лікарськими засобами збільшення маси тіла пов'язаний із зниженням маси тіла (низький/нормальний індекс маси тіла) на початку лікування та діагнозом недиференційована шизофренія.[22] Системний аналіз літератури продемонстрував, що молоді жінки без надмірної ваги з гострим психотичним епізодом мали особливо високий ризик індукованого антипсихотичними лікарськими засобами збільшення ваги.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №3 - Важливий потенційний ризик - Злоякісний нейролептичний синдром	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Зневоднення, виснаження, збудження, кататонія, попередні епізоди та дуже швидке введення високих доз високоактивних парентеральних препаратів.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №4 - Важливий потенційний ризик - Зміни з боку органів зору (зміни кришталика та катаракта)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Найчастішою причиною є літній вік. Білки кришталика з часом денатурують і розкладаються, і цей процес прискорюється такими захворюваннями, як цукровий діабет і гіпертонія. Фактори навколишнього середовища, включаючи вплив токсинів, радіацію та ультрафіолетове світло, мають кумулятивний ефект, який погіршується у зв'язку з втратою захисних і відновних механізмів через зміни в експресії генів і хімічних процесах в оці. Фактори ризику розвитку катаракти включають поганий загальний стан здоров'я, куріння, алкоголізм, раціон з високим вмістом жирів і супутні захворювання, такі як діабет і артеріальна гіпертензія, які часто зустрічаються у пацієнтів із шизофренією.

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №5 - Важливий потенційний ризик - Суїцидальні думки та поведінка	
Докази зв’язку ризику з лікарським засобом	Медична література/База даних
Фактори ризику та групи ризику	Факторами ризику з сильним зв’язком з пізнішим самогубством є молодий вік, чоловіча стать та вища освіта. Фактори ризику, пов’язані із захворюванням, були важливими прогностичними чинниками. Ними є попередні спроби самогубства, симптоми депресії, активні галюцинації та марення, наявність критичного ставлення до власного стану, і цей висновок ґрунтується на переконливому масиві даних. Наявність самогубства в родинному анамнезі та супутнє зловживання наркотиками також мають позитивний зв’язок з пізнішим самогубством. Єдиний спосіб захисту від самогубства полягає в наданні ефективного лікування та дотриманні пацієнтом рекомендованого режиму лікування..
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Побічні реакції» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №6 - Важливий потенційний ризик – Токсичний вплив на плід та репродуктивна токсичність	
Докази зв’язку ризику з лікарським засобом	База даних
Фактори ризику та групи ризику	Жінки репродуктивного віку
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування» Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Розділ «Доклінічні дані з безпеки» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

Проблема безпеки №7 - Відсутня інформація – Застосування у пацієнтів старше 65 років	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Спосіб застосування та дози» Розділ «Особливості застосування» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодні додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до лікарського засобу Реагіла відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану постреєстраційного розвитку

Жодні дослідження по відношенню до лікарського засобу Реагіла не вимагаються.