

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ПЕГАСЕТ (Прегабалін капсули по 75 мг, 150 мг і 300 мг) (Прегабалін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ПЕГАСЕТ (Прегабалін капсули по 75 мг, 150 мг і 300 мг) (далі - Прегабалін)

У даному ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з прегабаліном, способи мінімізації цих ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності, пов'язані з прегабаліном (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Прегабалін (КХЛЗ) та інструкція для пацієнта містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування прегабаліну.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлену версію ПУР для лікарського засобу Прегабалін.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Прегабалін, капсули показані для лікування периферичного та центрального нейропатичного болю у дорослих. (Повне показання дивіться в Короткій характеристиці лікарського засобу). Лікарський засіб містить прегабалін як активну речовину та застосовується перорально.

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з прегабаліном, а також заходи для мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з прегабаліном.

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

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам,
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, щоб лікарський засіб використовувався правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Прегабалін це ризики, які потребують додаткових заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку розвитку ризику із застосуванням лікарського засобу Прегабалін. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале використання препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, синкопе та можливість випадкового травмування
	Симптоми відміни
	Взаємодія з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та депресанти центральної нервової системи)
	Ейфорія
	Застійна серцева недостатність (ЗСН)
	Симптоми, пов'язані із зором
Важливі потенційні ризики	Суїцидальність
	Застосування поза показаннями у педіатричних пацієнтів
Відсутня інформація	Відсутні

Даний лікарський засіб не має жодних проблем безпеки, що вимагають додаткових заходів з фармаконагляду або додаткових заходів щодо мінімізації ризиків. Проблеми безпеки належним чином враховані в інформації про лікарський засіб.

II.В Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у затвердженій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.С План запланованого післяреєстраційного розвитку

II.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які були б умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для лікарського засобу Прегабалін.

II.С.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Прегабалін дослідження не потрібні.