

Квентіакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг

Міжнародна непатентована назва: кветіапін

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для кветіапіну КРКА

Це коротке резюме плану управління ризиками (ПУР) для кветіапіну від компанії КРКА. У ПУР детально описуються важливі ризики, пов'язані з застосуванням кветіапіну від КРКА, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо застосування кветіапіну (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування препарату надають медичним працівникам та пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування кветіапіну fumarату.

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР кветіапіну від КРКА.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Кветіапін від компанії КРКА призначений лікування шизофренії, для лікування біполярного розладу (для ознайомлення з повним переліком показань див. КХЛЗ). Він містить кветіапіну fumarат в якості діючої речовини, і його застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням препарату та заходи з мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики препарату кветіапін від КРКА разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики препарату кветіапін від КРКА наведено нижче.

Заходи з мінімізації вже виявлених ризиків застосування лікарських засобів можуть включати:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- зареєстрована форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб потрапляє до пацієнта (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів безперервно збирається і регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку РОЗБ, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи *становлять рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики застосування кветіапіну від компанії КРКА - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику лікарського засобу для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики - це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням кветіапіну від компанії КРКА. Потенційні ризики — це проблеми, для яких зв'язок з використанням цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку препарату, яка наразі відсутня і яку потрібно ще збирати (наприклад, при тривалому застосуванні препарату);

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Ненормальний рух м'язів/симптоми, схожі на хворобу Паркінсона (Екстрапірамідні симптоми)
	Почуття сонливості (Сонливість)
	Збільшення ваги
	Зміни/підвищення вмісту певних жирів у крові (Зміни ліпідів (підвищення рівня холестерину (включаючи підвищення рівня ЛПНЩ), підвищення рівня тригліцеридів і зниження рівня ЛПВЩ)
	Підвищення рівня цукру в крові (Гіперглікемія та цукровий діабет)
	Фактори ризику, які сприяють набору ваги, розвитку діабету та підвищенню вмісту різних жирів у крові (Метаболічні фактори ризику)
Можливі потенційні ризики	Потенціальне використання препарату відрізняється від того, для чого він призначений (Потенціальне використання не за призначенням та неправильне дозування)
Відсутня інформація	Не виявлено

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, наведена в інструкції для медичного застосування препарату, орієнтована на референтний препарат.

Екстрапірамідні симптоми	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Розділи Інструкції для медичного застосування: «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються від тяжких депресивних епізодів при біполярному розладі та тяжкому депресивному розладі</p>

Сонливість	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Розділи Інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються від тяжких депресивних епізодів при біполярному розладі та тяжкому депресивному розладі</p>

Збільшення ваги	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Розділи Інструкції для медичного застосування: «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються від тяжких депресивних епізодів при біполярному розладі та тяжкому депресивному розладі</p>

Зміни ліпідів (підвищення рівня холестерину (включаючи підвищення рівня ЛПНЩ), підвищення рівня тригліцеридів і зниження рівня ЛПВЩ)	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Розділи Інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються від тяжких депресивних епізодів при біполярному розладі та тяжкому депресивному розладі</p>

Гіперглікемія та цукровий діабет	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Розділи Інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються від тяжких депресивних епізодів при біполярному розладі та тяжкому депресивному розладі</p>

Метаболічні фактори ризику, метаболічний синдром	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Розділи Інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу метаболічних параметрів і підвищеного ризику екстрапірамідних симптомів і сонливості у пацієнтів, які лікуються від тяжких депресивних епізодів при біполярному розладі та тяжкому депресивному розладі</p>

Потенціальне використання не за призначенням та неправильне дозування	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Розділи Інструкції для медичного застосування: «Показання», «Спосіб застосування та дози».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Навчальні матеріали для медичних працівників щодо моніторингу можливості використання не за показаннями та неправильного дозування у пацієнтів, які лікуються від тяжких депресивних епізодів при біполярному розладі та тяжкому депресивному розладі</p>

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для кветіапіну від компанії КРКА відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення на препарат, або спеціальне зобов'язання.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в проведенні досліджень для кветіапіну від компанії Крка.