

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ПРАМПЕКС
таблетки, по 0,25 мг або 1,0 мг
(прампексол)**

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ПРАМПЕКС, таблетки по 0,25 мг або по 1,0 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ПРАМПЕКС, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ПРАМПЕКС.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПРАМПЕКС містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ПРАМПЕКС.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб ПРАМПЕКС, таблетки застосовують у дорослих для лікування:

- Лікування ознак та симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона у дорослих як монотерапія (без леводопи) або у комбінації з леводопою протягом перебігу захворювання до пізніх стадій, коли ефект леводопи знижується або стає нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»).
- Симптоматичне лікування ідіопатичного синдрому неспокійних ніг від помірного до тяжкого ступеня у дорослих у дозах не вище 0,75 мг.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу ПРАМПЕКС, належать такі ризики:

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Розлади контролю над спонуканням такі як компульсивна купівля, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання та інша компульсивна поведінка Галюцинації і сплутаність свідомості Серцева недостатність Синдром відміни агоністів допаміну (DAWS)
Важливі потенційні ризики:	Дистонія (такі як антеколіс, камптокормія, плеврототонус)
Відсутня інформація:	Інформація відсутня

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих лікарському засобу ПРАМПЕКС, належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату ПРАМПЕКС, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Розлади контролю над спонуканням такі як компульсивна купівля, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання та інша компульсивна поведінка

Особливості застосування

Розлади контролю над спонуканням

Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканням. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що при лікуванні агоністами допаміну, включаючи праміпексол, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтрата або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.

Побічні реакції

Хвороба Паркінсона.

З боку психіки: часто – симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка; нечасто – переїдання¹, патологічний потяг до відвідування магазинів, гіперфагія¹, гіперсексуальність, розлади лібідо, патологічний потяг до азартних ігор.

¹ Повідомлялося, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою.

Синдром неспокійних ніг.

З боку психіки: нечасто – симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка², така як переїдання, патологічний потяг до відвідування магазинів, гіперсексуальність та патологічний потяг до азартних ігор, гіперфагія², розлади лібідо.

² Повідомлялося, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою.

Опис окремих побічних реакцій

Розлади контролю над спонуканням. При лікуванні агоністами допаміну, включаючи праміпексол, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивні розтрата або купівлі, переїдання та компульсивне вживання їжі (див. розділ «Особливості застосування»).

2. Галюцинації і сплутаність свідомості

Особливості застосування

Галюцинації

Галюцинації – відомі побічні реакції лікування допаміновими агоністами і леводопою. Хворих необхідно проінформувати про можливість виникнення галюцинацій (у більшості випадків зорові) під час застосування препарату.

Манія і делірій

Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку манії та делірію. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що манія та делірій можуть виникати у пацієнтів, які отримують терапію праміпексолом. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Праміпексол може мати значний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Можлива поява галюцинацій або сонливості.

Побічні реакції

Хвороба Паркінсона.

У пацієнтів із хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолом порівняно з плацебо найчастішими побічними реакціями ($\geq 5\%$) були галюцинації.

З боку психіки: часто – сплутаність свідомості, галюцинації, делірій.

Синдром неспокійних ніг.

З боку психіки: нечасто – сплутаність свідомості, галюцинації, делірій.

3. Серцева недостатність

Особливості застосування

Тяжкі серцево-судинні захворювання

У випадку тяжких серцево-судинних захворювань необхідно особливо обережно призначати препарат. Рекомендується моніторинг артеріального тиску, особливо на початку лікування, з

урахуванням загального ризику постуральної гіпотензії, пов'язаної з допамінергічною терапією.

Побічні реакції

Хвороба Паркінсона.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – серцева недостатність¹.

¹ Повідомлялося, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою.

Синдром неспокійних ніг.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – серцева недостатність².

² Повідомлялося, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою.

Опис окремих побічних реакцій

Серцева недостатність.

Відомо, що у дослідженнях та в постмаркетинговому періоді серцева недостатність спостерігалась у пацієнтів, які застосовували праміпексол. Існують дані, що під час фармакоепідеміологічного дослідження застосування праміпексолу було пов'язане з підвищенням ризику серцевої недостатності порівняно з відсутністю застосування (співвідношення ризику 1,86; 95 % CI,1,21-2,85).

4. Синдром відміни агоністів допаміну (DAWS)

Спосіб застосування та дози

Хвороба Паркінсона.

Припинення лікування.

Раптове припинення допамінергічної терапії може призвести до розвитку нейролептичного злякисного синдрому або синдрому відміни агоністів допаміну. Дозу праміпексолу слід зменшувати за схемою мг/добу до добової дози 0,75 мг/добу. Після цього дозу слід знижувати до 0,375 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»). Синдром відміни агоністів допаміну може виникнути під час зменшення дози, тому може бути необхідним тимчасове збільшення дози до відновлення зменшення дози (див. розділ «Особливості застосування»).

Синдром неспокійних ніг.

Припинення лікування.

Оскільки добова доза для лікування синдрому неспокійних ніг не перевищує 0,75 мг, застосування препарату Праміпекс можна припинити без поступового зменшення дози. Може спостерігатися поновлення симптомів синдрому неспокійних ніг (посилення тяжкості симптомів порівняно з початковим рівнем) у 10 % пацієнтів після раптового припинення застосування праміпексолу. Такий ефект можливий для всіх доз.

Побічні реакції

Хвороба Паркінсона.

Загальні розлади: невідомо – синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль).

Синдром неспокійних ніг.

Загальні розлади: невідомо – синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль).

Опис окремих побічних реакцій

Синдром відміни агоністів допаміну. У разі зниження дози або припинення застосування агоністів допаміну (включаючи праміпексол) можуть виникати немоторні побічні реакції. Симптоми включають апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль (див. розділ «Особливості застосування»).

5. Дистонія (такий як антеколіс, камптокормія, плеврототонус)

Особливості застосування

Дистонія

Про осьову дистонію, включаючи антеколіс, камптокормію та плеврототонус (синдром Пізи), іноді повідомляли у пацієнтів із хворобою Паркінсона після початкової дози або поступового

збільшення дози праміпексолу. Хоча дистонія може бути симптомом хвороби Паркінсона, симптоми у цих пацієнтів зменшуються після зниження дози або відміни праміпексолу. Якщо виникла дистонія, необхідно розглянути перегляд схеми лікування допамінергічними лікарськими засобами та підібрати дозу праміпексолу.

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ ПРАМПЕКС випускається по 10 таблеток у блістері та по 3 блістери для зручності застосування пацієнтами і розрахований на тривалий період (упаковка №30).

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ПРАМПЕКС та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ ПРАМПЕКС не потребують додаткових заходів з їх мінімізації. На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ПРАМПЕКС збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням лікарського засобу ПРАМПЕКС, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Розлади контролю над спонуканням такі як компульсивна купівля, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання та інша компульсивна поведінка Галюцинації і сплутаність свідомості Серцева недостатність Синдром відміни агоністів допаміну (DAWS)
Важливі потенційні ризики:	Дистонія (такі як антеколіс, камптокормія, плеврототонус)
Відсутня інформація:	Інформація відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
Розлади контролю над спонуканням такі як компульсивна купівля, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання та інша компульсивна поведінка	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: Особливості застосування Розлади контролю над спонуканням Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканням. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що при лікуванні агоністами допаміну, включаючи праміпексол, можуть спостерігатися	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	<p>симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтрата або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі.</p> <p>При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.</p> <p>Побічні реакції <u>Хвороба Паркінсона.</u> <i>З боку психіки:</i> часто – симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка; нечасто – переїдання¹, патологічний потяг до відвідування магазинів, гіперфагія¹, гіперсексуальність, розлади лібідо, патологічний потяг до азартних ігор.</p> <p>¹ Повідомлялося, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою.</p> <p><u>Синдром неспокійних ніг.</u> <i>З боку психіки:</i> нечасто – симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка², така як переїдання, патологічний потяг до відвідування магазинів, гіперсексуальність та патологічний потяг до азартних ігор, гіперфагія², розлади лібідо.</p> <p>² Повідомлялося, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою.</p> <p><u>Опис окремих побічних реакцій</u> <i>Розлади контролю над спонуканням.</i> При лікуванні агоністами допаміну, включаючи праміпексол, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивні розтрата або купівлі, переїдання та компульсивне вживання їжі (див. розділ «Особливості застосування»).</p>	
Галюцинації і сплутаність свідомості	<p>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</p> <p>Особливості застосування <i>Галюцинації</i> Галюцинації – відомі побічні реакції лікування допаміновими агоністами і леводопою. Хворих необхідно проінформувати про можливість виникнення галюцинацій (у більшості випадків зорові) під час застосування препарату.</p> <p><i>Манія і делірій</i></p>	<p>Рутинна діяльність з фармаконагляду</p> <p>Додаткові заходи не пропонуються</p>

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	<p>Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку манії та делірії. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що манія та делірій можуть виникати у пацієнтів, які за ними доглядають, мають знати, що манія та делірій можуть виникати у пацієнтів, які отримують терапію праміпексолем. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.</p> <p><i>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами</i></p> <p>Праміпексол може мати значний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Можлива поява галюцинацій або сонливості.</p> <p><i>Побічні реакції</i></p> <p><u><i>Хвороба Паркінсона.</i></u></p> <p>У пацієнтів із хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолем порівняно з плацебо найчастішими побічними реакціями ($\geq 5\%$) були галюцинації.</p> <p><i>З боку психіки:</i> часто – сплутаність свідомості, галюцинації, делірій.</p> <p><u><i>Синдром неспокійних ніг.</i></u></p> <p><i>З боку психіки:</i> нечасто – сплутаність свідомості, галюцинації, делірій.</p>	
Серцева недостатність	<p>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</p> <p><i>Особливості застосування</i></p> <p>Тяжкі серцево-судинні захворювання</p> <p>У випадку тяжких серцево-судинних захворювань необхідно особливо обережно призначати препарат. Рекомендується моніторинг артеріального тиску, особливо на початку лікування, з урахуванням загального ризику постуральної гіпотензії, пов'язаної з допамінергічною терапією.</p> <p><i>Побічні реакції</i></p> <p><u><i>Хвороба Паркінсона.</i></u></p> <p>З боку серцево-судинної системи: нечасто – серцева недостатність¹.</p> <p>1 Повідомлялося, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою.</p> <p><u><i>Синдром неспокійних ніг.</i></u></p> <p>З боку серцево-судинної системи: нечасто – серцева недостатність².</p> <p>2 Повідомлялося, що ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді.</p>	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	<p>У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою.</p> <p><u>Опис окремих побічних реакцій</u> <u>Серцева недостатність.</u></p> <p>Відомо, що у дослідженнях та в постмаркетинговому періоді серцева недостатність спостерігалась у пацієнтів, які застосовували праміпексол. Існують дані, що під час фармакоепідеміологічного дослідження застосування праміпексолу було пов'язане з підвищенням ризику серцевої недостатності порівняно з відсутністю застосування (співвідношення ризику 1,86; 95 % CI,1,21-2,85).</p>	
<p>Синдром відміни агоністів допаміну (DAWS)</p>	<p>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</p> <p><i>Особливості застосування</i> <i>Синдром відміни агоністів допаміну (DAWS)</i></p> <p>Повідомлялося про розвиток синдрому відміни агоністів допаміну при застосуванні агоністів допаміну, включаючи праміпексол (див. розділ «Побічні реакції»). Щоб припинити лікування пацієнтам з хворобою Паркінсона, дозу праміпексолу слід знижувати згідно з розділом «Спосіб застосування та дози». Обмежені дані свідчать про те, що пацієнти з порушеннями контролю імпульсів та пацієнти, які отримують високі добові дози та/або високі кумулятивні дози агоністів допаміну, можуть мати підвищений ризик розвитку синдрому відміни агоністів допаміну. Симптоми включають апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль та можуть бути тяжкими. Перед зниженням дози агоністів допаміну про ці симптоми потрібно попередити пацієнтів та регулярно стежити за ними. Під час зменшення дози та припинення прийому лікарського засобу за пацієнтами слід ретельно наглядати. У разі серйозних або постійних симптомів відміни може бути розглянуто тимчасове повторне застосування праміпексолу у найнижчій ефективній дозі.</p> <p><i>Спосіб застосування та дози</i> <i>Хвороба Паркінсона.</i> <i>Припинення лікування.</i></p> <p>Раптове припинення допамінергічної терапії може призвести до розвитку нейролептичного зловласного синдрому або синдрому відміни агоністів допаміну. Дозу праміпексолу слід зменшувати за схемою мг/добу до добової дози 0,75 мг/добу. Після цього дозу слід</p>	<p>Рутинна діяльність з фармаконагляду</p> <p>Додаткові заходи не пропонуються</p>

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	<p>знижувати до 0,375 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»).</p> <p>Синдром відміни агоністів допаміну може виникнути під час зменшення дози, тому може бути необхідним тимчасове збільшення дози до відновлення зменшення дози (див. розділ «Особливості застосування»).</p> <p><u>Синдром неспокійних ніг.</u> <u>Припинення лікування.</u> Оскільки добова доза для лікування синдрому неспокійних ніг не перевищує 0,75 мг, застосування препарату Праміпекс можна припинити без поступового зменшення дози. Може спостерігатися поновлення симптомів синдрому неспокійних ніг (посилення тяжкості симптомів порівняно з початковим рівнем) у 10% пацієнтів після раптового припинення застосування праміпексолу. Такий ефект можливий для всіх доз.</p> <p>Побічні реакції <u>Хвороба Паркінсона.</u> <i>Загальні розлади:</i> невідомо – синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль). <u>Синдром неспокійних ніг.</u> <i>Загальні розлади:</i> невідомо – синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль). Опис окремих побічних реакцій <i>Синдром відміни агоністів допаміну.</i> У разі зниження дози або припинення застосування агоністів допаміну (включаючи праміпексол) можуть виникати немоторні побічні реакції. Симптоми включають апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість і біль (див. розділ «Особливості застосування»).</p>	
Дистонія (такі як антеколіс, камптокормія, плеврототонус)	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: Особливості застосування Дистонія Про осьову дистонію, включаючи антеколіс, камптокормію та плеврототонус (синдром Пізи), іноді повідомляли у пацієнтів із хворобою Паркінсона після початкової дози або поступового збільшення дози праміпексолу. Хоча дистонія може бути симптомом хвороби Паркінсона, симптоми у цих пацієнтів зменшуються після зниження дози або відміни праміпексолу. Якщо виникла дистонія, необхідно розглянути перегляд схеми лікування	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	допамінергічними лікарськими засобами та підібрати дозу праміпексолу.	

П.С План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

П.С.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для препарату ПРАМПЕКС.

П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.