

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГАБАНТИН 300 капсули по 300 мг, (габапентин)

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ГАБАНТИН 300, капсули по 300 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ГАБАНТИН 300, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ГАБАНТИН 300.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ГАБАНТИН 300 містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ГАБАНТИН 300.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб ГАБАНТИН 300, капсули по 300 мг застосовують у дорослих і дітей для лікування:

- Як монотерапія при лікуванні парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без неї у дорослих та дітей віком від 12 років.
- Як додаткова терапія при лікуванні парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без неї у дорослих і дітей віком від 6 років.
- Лікування периферичного неврологічного болю при постгерпетичній невралгії або діабетичній невралгії у дорослих.

Діюча речовина містить габапентин, і його призначають перорально.

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 ГАБАНТИН 300, належать такі ризики:

ОСНОВНІ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ	
Важливі ідентифіковані ризики:	Суїцидальні думки та поведінка Зловживання та залежність
Важливі потенційні ризики:	Ризик вроджених вад
Відсутня інформація:	Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих лікарському засобу ГАБАНТИН 300, належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату ГАБАНТИН 300, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Суїцидальні думки та поведінка

Особливості застосування.

Суїцидальні думки та поведінка

Суїцидальні думки та поведінка були відмічені у пацієнтів, які лікувалися протиепілептичними засобами за декількома показаннями. Мета-аналіз рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень протиепілептичних лікарських засобів також показав невелике збільшення ризику суїцидальних думок та поведінки, механізм якого невідомий, проте наявні дані не дозволяють виключити можливість впливу габапентину. Слід уважно спостерігати за появою ознак суїцидальних намірів та поведінки у пацієнтів, які приймають протиепілептичні засоби, і при необхідності проводити відповідне лікування. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а наявні дані не унеможливають підвищений ризик у разі застосування габапентину. Необхідно порадити пацієнтам (і тим, хто за ними доглядає) звертатися за медичною допомогою при виникненні ознак суїцидального мислення і поведінки.

2. Зловживання та залежність

Особливості застосування.

Зловживання та залежність

Повідомлялося про випадки зловживання та залежності. Необхідна ретельна оцінка пацієнтів з метою виявлення в анамнезі зловживання лікарськими засобами та спостереження за появою можливих ознак зловживання габапентином. Наприклад, пацієнт прагне роздобути препарат, вимагає збільшення дози, виникає розвиток толерантності.

Зниження дози, відміну препарату або заміну його на інший (альтернативний) потрібно здійснювати поступово, протягом не менше 1 тижня. Раптове припинення терапії протиепілептичними засобами у хворих на епілепсію може спровокувати збільшення частоти нападів (епілептичний статус). Рекомендується обережність при лікуванні пацієнтів із психотичним захворюванням в анамнезі. Вживання алкоголю і наркотичних засобів може посилювати побічні дії з боку ЦНС, такі як обнібуляція свідомості та атаксія. Нечасто: втрата периферичного зору, порушення зору, набряк очей, дефекти поля зору, зниження гостроти зору, біль в очах, астенія, фотопсія, сухість в очах, підвищене сльозовиділення, подразнення очей, блефарит, порушення акомодатції, крововилив в око, світлобоязнь, набряк сітківки.

3. Ризик вроджених вад

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності.

Ризики, пов'язані з епілепсією і всіма протисудомними препаратами

Ризик вроджених дефектів у дітей, народжених від матерів, які отримували протисудомні препарати, зростає в 2-3 рази. Найчастіше повідомлялося про розвиток «заячої» губи, вади серцево-судинної системи і дефекти нервової трубки. Множинна протиепілептична терапія пов'язана з більш високим ризиком вроджених вад розвитку, тому важливо застосовувати монотерапію завжди, коли тільки це можливо. Жінки, які планують вагітність, і жінки дітородного віку повинні бути проінструктовані про те, що протисудомна терапія повинна бути переглянута в разі планової вагітності. Не можна раптово припинити протисудомну терапію, тому що це може спровокувати судоми, які можуть серйозно нашкодити як матері, так і плоду. Затримка розвитку у дітей, чії матері хворіли на епілепсію, спостерігається рідко. Неможливо з'ясувати, яким саме чином може бути викликана затримка розвитку у дитини – генетичними, соціальними факторами, хворобою матері або протисудомною терапією.

Ризики, пов'язані з терапією габапентином.

Габапентин проникає через плаценту. Достатніх даних щодо застосування габапентину вагітним немає. Повідомлялося, що дослідження на тваринах свідчать про наявність репродуктивної токсичності. Потенційний ризик для людини невідомий. Габапентин не слід застосовувати у період вагітності, якщо тільки можлива користь для матері не перевищує потенційний ризик для плода. Неможливо визначити, чи пов'язане застосування габапентину з підвищеним ризиком вроджених вад розвитку при його застосуванні у період вагітності, оскільки у цей період такі вади може спричинити як епілепсія сама по собі, так і застосування протиепілептичних засобів.

4. Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей

Особливості застосування.

Діти

Ефекти тривалого (довше 36 тижнів) лікування габапентином на здатність до навчання, інтелект і розвиток у дітей та підлітків не досліджувалися відповідним чином. Тому користь від пролонгованої терапії має бути ретельно зважена щодо потенційного ризику такого лікування.

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

ЛЗ ГАБАНТИН 300 випускається по 10 капсул у блістері та по 6 або 3 блістери для зручності застосування пацієнтами і розрахований як на короткий період застосування (на місяць) так і на безперервний та послідовний прийом (упаковка №60).

По-третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ГАБАНТИН 300 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 ГАБАНТИН 300 не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ГАБАНТИН 300 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 ГАБАНТИН 300, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб пацієнти могли безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики:	Суїцидальні думки та поведінка Зловживання та залежність
Важливі потенційні ризики:	Ризик вроджених вад
Відсутня інформація:	Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
Суїцидальні думки та поведінка	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: Особливості застосування. <i>Суїцидальні думки та поведінка</i> Суїцидальні думки та поведінка були відмічені у пацієнтів, які лікувалися протиепілептичними	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

Проблема безпеки з	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність фармаконагляду з
	<p>засобами за декількома показаннями. Мета-аналіз рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень протиепілептичних лікарських засобів також показав невелике збільшення ризику суїцидальних думок та поведінки, механізм якого невідомий, проте наявні дані не дозволяють виключити можливість впливу габапентину.</p> <p>Слід уважно спостерігати за появою ознак суїцидальних намірів та поведінки у пацієнтів, які приймають протиепілептичні засоби, і при необхідності проводити відповідне лікування. Механізм виникнення цього ризику невідомий, а наявні дані не унеможливають підвищений ризик у разі застосування габапентину. Необхідно порадити пацієнтам (і тим, хто за ними доглядає) звертатися за медичною допомогою при виникненні ознак суїцидального мислення і поведінки.</p>	
Зловживання та залежність	<p>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</p> <p>Особливості застосування. <i>Зловживання та залежність</i></p> <p>Повідомлялося про випадки зловживання та залежності. Необхідна ретельна оцінка пацієнтів з метою виявлення в анамнезі зловживання лікарськими засобами та спостереження за появою можливих ознак зловживання габапентином. Наприклад, пацієнт прагне роздобути препарат, вимагає збільшення дози, виникає розвиток толерантності.</p> <p>Зниження дози, відміну препарату або заміну його на інший (альтернативний) потрібно здійснювати поступово, протягом не менше 1 тижня. Раптове припинення терапії протиепілептичними засобами у хворих на епілепсію може спровокувати збільшення частоти нападів (епілептичний статус). Рекомендується обережність при лікуванні пацієнтів із психотичним захворюванням в анамнезі. Вживання алкоголю і наркотичних засобів може посилювати побічні дії з боку ЦНС, такі як обнібуляція свідомості та атаксія.</p>	<p>Рутинна діяльність фармаконагляду</p> <p>Додаткові заходи не пропонуються</p> <p>з</p>
Ризик вроджених вад	<p>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</p> <p>Особливості застосування. <i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> <u>Період вагітності.</u> <u>Ризики, пов'язані з епілепсією і всіма протисудомними препаратами</u></p> <p>Ризик вроджених дефектів у дітей, народжених від матерів, які отримували протисудомні препарати, зростає в 2-3 рази. Найчастіше повідомлялося про розвиток «заячої» губи, вади серцево-судинної системи і дефекти нервової трубки. Множинна</p>	<p>Рутинна діяльність фармаконагляду</p> <p>Додаткові заходи не пропонуються</p> <p>з</p>

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	<p>протиепілептична терапія пов'язана з більш високим ризиком вроджених вад розвитку, тому важливо застосовувати монотерапію завжди, коли тільки це можливо. Жінки, які планують вагітність, і жінки дітородного віку повинні бути проінструктовані про те, що протисудомна терапія повинна бути переглянута в разі планової вагітності.</p> <p>Не можна раптово припиняти протисудомну терапію, тому що це може спровокувати судоми, які можуть серйозно нашкодити як матері, так і плоду. Затримка розвитку у дітей, чії матері хворіли на епілепсію, спостерігається рідко. Неможливо з'ясувати, яким саме чином може бути викликана затримка розвитку у дитини – генетичними, соціальними факторами, хворобою матері або протисудомною терапією.</p> <p><u>Ризики, пов'язані з терапією габапентином</u></p> <p>Габапентин проникає через плаценту. Достатніх даних щодо застосування габапентину вагітним немає. Повідомлялося, що дослідження на тваринах свідчать про наявність репродуктивної токсичності. Потенційний ризик для людини невідомий. Габапентин не слід застосовувати у період вагітності, якщо тільки можлива користь для матері не перевищує потенційний ризик для плода. Неможливо визначити, чи пов'язане застосування габапентину з підвищеним ризиком вроджених вад розвитку при його застосуванні у період вагітності, оскільки у цей період такі вади може спричиняти як епілепсія сама по собі, так і застосування протиепілептичних засобів.</p>	
<p>Довгостроковий вплив на навчання, інтелект, ріст, ендокринну функцію, статеве дозрівання та дітородний потенціал у дітей</p>	<p>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</p> <p><i>Особливості застосування.</i></p> <p><i>Діти</i></p> <p>Ефекти тривалого (довше 36 тижнів) лікування габапентином на здатність до навчання, інтелект і розвиток у дітей та підлітків не досліджувалися відповідним чином. Тому користь від пролонгованої терапії має бути ретельно зважена щодо потенційного ризику такого лікування.</p>	<p>Рутинна діяльність з фармаконагляду</p> <p>Додаткові заходи не пропонуються</p>

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 ГАБАНТИН 300.

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

Не застосовано.