

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:****ЗОНІК, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг,
або по 75 мг, або по 150 мг****PREGABALIN****VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ****VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.***Невропатичний біль.*

Поширеність невропатичного болю в різних країнах коливається в діапазоні 6–7,7 %. У популяції невропатичний біль зустрічається в 1–1,5 % випадків та об'єднує цілу групу хронічних больових синдромів. Найчастіше болі виникають при діабетичній та алкогольній невропатіях – у 25–45 % випадків. Типовими прикладами невропатичного болю є невралгія трійчастого нерва, фантомні болі, постінсультний центральний біль, синдром діабетичної стопи тощо.

Епілепсія.

Розповсюдженість епілепсії в розвинутих країнах складає 5–10 випадків на 1000 населення, причому в країнах, що розвиваються, ця цифра вдвічі більша. В Європі на епілепсію страждає 6 млн осіб, із них 40 % – не отримує належного лікування. Частота нових випадків захворювання на рік складає у світовому масштабі у середньому 0,04 %, однак відмічаються коливання в різні періоди життя. Середня захворюваність складає 0,4 на 1000 населення. В Україні налічується близько 100 000 хворих на епілепсію, але ця цифра з урахуванням середньостатистичного світового показника поширеності захворювання, імовірно, занижена.

Генералізований тривожний розлад (ГТР).

Дані щодо поширеності ГТР у світі варіюють у межах 0,8–6,4 %. Як правило, жінки в 1,5–2,5 рази частіше, ніж чоловіки страждають ГТР. В Україні, за даними досліджень, річна поширеність тривожних розладів становить близько 4%, а пожиттєва – 6–8 %. В Україні серед чоловіків найбільш поширений генералізований тривожний розлад, а серед жінок – панічний розлад. Показники пожиттєвої і річної поширеності цих патологій становлять відповідно 1,32 % і 0,68 % (ГТР у чоловіків), та 2,91 % і 1,94 % (панічний розлад у жінок).

Фіброміалгія.

Фіброміалгія зустрічається у 5 % пацієнтів загальної практики та приблизно в 2–4 % загальної популяції. Захворювання частіше зустрічається у жінок, зі співвідношенням жінок до чоловіків 4–9:1. У ревматологічній практиці 13–20 % всіх звернень до ревматолога пов'язані з фіброміалгією. У більшості випадків це захворювання діагностується у віці 20–50 років, хоча також може виникнути в дитинстві. Поширеність первинної фіброміалгії, діагностованої лікарями загальної практики, становить 157 хворих на 100 000. Фіброміалгія може бути не діагностована у 75 % хворих.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Невропатичний біль.

Ретроспективний аналіз 9 рандомізованих контрольованих досліджень за участі 1977 пацієнтів із больовою діабетичною невропатією і постгерпетичною невралгією показав, що призначення прегабаліну в дозах 150, 300 і 600 мг на добу призводило до ранньої появи знеболювального ефекту. Зокрема, статистично достовірне і стійке зниження інтенсивності болю спостерігалось вже на 2-й день терапії прегабаїном у пацієнтів, чутливих до його впливу.

У результаті метааналізу 7 рандомізованих контрольованих досліджень, у яких лікування прегабаїном (у дозах 150, 300 і 600 мг на добу, розділених на 3 прийоми, та в дозі 600 мг на добу, розділених на 2 прийоми) отримували 1510 пацієнтів із больовою діабетичною невропатією, було встановлено, що під впливом препарату достовірно зменшувався біль і зникало порушення сну. Терапевтичний ефект був дозозалежним. Найбільш ефективною була добова доза 600 мг.

Ще в одному метааналізі 9 рандомізованих контрольованих досліджень, у якому були проаналізовані дані 2056 пацієнтів, було з'ясовано, що прегабалін достовірно перевищує плацебо щодо показника полегшення інтенсивності болю. Зокрема, застосування прегабаліну сприяло зниженню вираженості болю $\geq 50\%$ нижче вихідного рівня у достовірно більшій кількості пацієнтів у порівнянні з плацебо. Крім того, препарат більшою мірою, ніж плацебо поліпшував якість сну.

Епілепсія.

У результаті метааналізу 6 клінічних досліджень за участі 2009 пацієнтів з епілепсією було встановлено, що додавання прегабаліну до стандартної терапії протиепілептичними препаратами призводило до зменшення частоти нападів більш ніж на 50 % порівняно з контрольною групою.

Генералізований тривожний розлад (ГТР).

Докази ефективності прегабаліну при терапії ГТР засновані на результатах рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих досліджень за участі 2942 пацієнтів (6 досліджень тривалістю 4–6 тижнів із залученням пацієнтів із гострою генералізованою тривогою; 1 дослідження тривалістю 8 тижнів із залученням пацієнтів літнього віку із ГТР та 1 дослідження тривалістю 6 місяців, у якому вивчали профілактичний ефект прегабаїну щодо рецидиву ГТР). Було встановлено, що прегабалін був значно ефективніший, порівняно з плацебо. Зокрема, полегшення симптомів ГТР, оцінене за допомогою відповідної шкали Гамільтона (показник НАМ-А), спостерігалось вже на першому тижні.

У контрольованих клінічних дослідженнях із залученням пацієнтів із ГТР було продемонстровано, що застосування прегабаліну протягом 4–8 тижнів сприяло покращенню (на 50 % та вище) загального показника НАМ-А від вихідного рівня до кінцевої точки у 52 % осіб (порівняно із 38 % пацієнтів із групи плацебо).

У дослідженні протирецидивної ефективності прегабаліну було показано, що препарат статистично достовірно перевищував плацебо щодо подовження періоду між приступами ГТР. Зокрема, через 6 місяців терапії рецидив ГТР розвинувся у 42 % хворих із групи прегабаліну та у 65 % хворих із групи плацебо.

Аналіз ефективності прегабаліну у пацієнтів похилого віку (старше 65 років) із ГТР продемонстрував його значну перевагу над плацебо. Зокрема, зниження загального балу НАМ-А в групі прегабаліну склало $12,8 \pm 0,7$, а в групі плацебо – $10,7 \pm 0,9$.

Фіброміалгія.

Результати рандомізованого контрольованого дослідження за участі 528 пацієнтів із фіброміалгією продемонстрували, що застосування прегабаліну забезпечувало значне зниження болю, підвищувало якість сну, знижувало втомлюваність і поліпшувало загальне самопочуття.

Ще у трьох 12-тижневих дослідженнях було продемонстровано, що терапія прегабаліном (порівняно з плацебо) забезпечувала покращення показника PGIC (загальне враження пацієнта з фіброміалгією про свій стан) у 41 % пацієнтів (порівняно із 29 % у групі плацебо). Також прийом прегабаліну забезпечував значне покращення сну.

В іншому 6-місячному дослідженні було продемонстровано, що застосування прегабаліну у пацієнтів із фіброміалгією сприяло зменшенню болю, покращенню сну та показників PGIC і FIQ (функціональні можливості пацієнта). Причому отриманий терапевтичний ефект спостерігався набагато довше, ніж у пацієнтів із групи плацебо.

Аналогічні результати були отримані під час метааналізу результатів шести рандомізованих контрольованих досліджень, у яких взяли участь понад 2000 пацієнтів із фіброміалгією. Зокрема, терапія прегабаліном у пацієнтів із фіброміалгією призводила до достовірного зниження болю, знижувала стомлюваність і тривожність, поліпшувала сон і підвищувала якість життя.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не встановлені дані щодо ефективності застосування прегабаліну, діючої речовини лікарського засобу (ЛЗ) **Зонік, капсули тверді по 25 мг або 50 мг, або 75 мг, або 150 мг (Зонік)**, дітьми віком до 18 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Випадкове травмування внаслідок порушення свідомості та рівноваги.</p> <p><i>(Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового</i></p>	<p>При застосуванні прегабаліну можуть розвиватися порушення з боку нервової системи у вигляді запаморочення, сонливості та втрати свідомості. Зазначені побічні реакції можуть призводити до випадкового травмування пацієнта, який приймає прегабалін.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Зонік. Пацієнта слід попередити про можливість виникнення порушень з боку нервової системи у вигляді запаморочення, сонливості або втрати свідомості при застосуванні лікарського засобу.</p> <p>При появі перерахованих</p>

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 4.0	ЗОНІК, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, або по 75 мг, або по 150 мг
<i>травмування).</i>		вище порушень пацієнту слід повідомити про це лікарю.
<p>Симптоми, що виникають у разі різкого припинення терапії.</p> <p><i>(Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни)).</i></p>	<p>При припиненні терапії прегабаліном можуть виникати наслідки відміни терапії у вигляді наступних симптомів: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, нервозність, депресія, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Зонік. Пацієнта слід попередити про можливість виникнення симптомів відміни (безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, нервозність, депресія, біль, судоми, гіпергідроз і запаморочення). При появі перерахованих вище симптомів відміни пацієнту слід повідомити про це лікарю.</p>
<p>Негативні наслідки сумісного застосування прегабаліну та інших засобів, що впливають на нервову систему (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС).</p> <p><i>(Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС)).</i></p>	<p>При сумісному застосуванні прегабаліну з етанолом (алкоголем) та деякими лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС (лоразепам, оксикодон), можуть виникати негативні наслідки у вигляді дихальної недостатності або коми.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Зонік. Пацієнту слід попередити лікаря про застосування ним інших препаратів.</p>
<p>Патологічно піднесений настрій, який не має під собою причин.</p> <p><i>(Ейфорія</i></p>	<p>При застосуванні прегабаліну може змінюватися настрій у бік підвищення (ейфорія) без наявності на це відповідної причини.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Зонік. Пацієнту та особам, які доглядають за ним, слід</p>

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 4.0	ЗОНІК, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, або по 75 мг, або по 150 мг
<i>(ейфорійний настрій)</i> .		бути уважними до появи ейфорії на фоні терапії препаратом. Необхідно звернутися до лікаря при появі ейфорійного настрою для вирішення питання про продовження терапії прегабаліном.
Застійна серцева недостатність.	При застосуванні прегабаліну може розвиватися застійна серцева недостатність, особливо у пацієнтів літнього віку із серцево-судинними порушеннями.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Зонік . При погіршенні загального стану пацієнтам літнього віку із порушеннями серцево-судинної діяльності слід звернутися до лікаря для вирішення питання про продовження терапії прегабаліном.
Розлади зору.	При застосуванні прегабаліну можуть виникати розлади зору (втрата зору, порушення гостроти зору тощо), в деяких випадках необоротні.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Зонік . При погіршенні зору пацієнту слід відразу звернутися до лікаря.
Зловживання та лікарська залежність.	При застосуванні прегабаліну спостерігалися випадки зловживання та розвитку лікарської залежності, особливо у пацієнтів із наркотичною залежністю в анамнезі.	Пацієнтам або особам, які за ними доглядають, слід повідомляти лікарю про алкоголізм та наркотичну залежність, в тому числі в минулому перед призначенням ЛЗ Зонік . При появі будь-яких ознак зловживання чи лікарської залежності у пацієнта, який отримує лікування препаратом, слід відразу звернутися до лікаря.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 4.0	ЗОНІК , капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, або по 75 мг, або по 150 мг
--------------------------------	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Думки та спроби самогубства. (Суїцидальність).	Прегабалін підвищує ризик виникнення суїцидальних думок/поведінки/дій. Необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами на випадок появи у них ознак суїцидальних думок і поведінки. Рішення про припинення чи продовження терапії прегабаліном приймає виключно лікар на підставі оцінки клінічної картини.
Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).	Не рекомендовано застосовувати ЛЗ Зонік у дітей віком до 18 років через відсутність рекомендацій щодо дозування прегабаліну цій категорії пацієнтів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

ЛЗ **Зонік** має ІМЗ, яка містить інформацію про застосування ЛЗ, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ **Зонік** не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Зонік** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Зонік** за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
0.1	23/03/2017	Важливі ідентифіковані ризики. 1. Реакції гіперчутливості. 2. Реакції клінічно значущих взаємодій із іншими ЛЗ та етанолом.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік ,

		<ol style="list-style-type: none"> 3. Застосування у пацієнтів із цукровим діабетом. 4. Розлади зору (втрата зору, порушення гостроти зору). 5. Суїцидальні думки та поведінка. 6. Застійна серцева недостатність. 7. Периферичні набряки. 8. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, втрата свідомості, сплутаність свідомості, летаргія, порушення координації). 9. Ниркова недостатність.. 10. Лікарська залежність. 11. Відміна лікування прегабаліном (синдром відміни). <p>Важливі потенційні ризики. Відсутні.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 3. Безпека застосування у дітей. 	<p>капсули тверді по 150 мг, був сформований заявником у рамках процедури реєстрації на підставі чинної на момент генерації ПУР інформації з безпеки застосування прегабаліну.</p>
0.2	01/06/2017	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Збільшення маси тіла. 2. Набряки тіла, включно з набряками кінцівок (периферичні набряки). 3. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 4. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 5. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими ЛЗ. 6. Ейфорія (ейфорійний настрій). 7. Реакції гіперчутливості, включно з алергічними реакціями. 8. Застійна серцева недостатність. 9. Розлади зору. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Злоякісні пухлини судинного походження. 2. Суїцидальне мислення та поведінка. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг, був змінений у рамках процедури реєстрації на підставі рекомендації експерта регуляторного органу.</p> <p><i>(Зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>

		<p>3. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).</p> <p>4. Зловживання та лікарська залежність.</p> <p>Важлива відсутня інформація:</p> <p>1. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.</p>	
1.0	11/10/2017	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Збільшення маси тіла.</p> <p>2. набряки тіла, включно з набряками кінцівок (периферичні набряки).</p> <p>3. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування.</p> <p>4. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни).</p> <p>5. Реакції клінічно значущих взаємодій із іншими ЛЗ.</p> <p>6. Ейфорія (ейфорійний настрій).</p> <p>7. Реакції гіперчутливості, включно з алергічними реакціями.</p> <p>8. Застійна серцева недостатність.</p> <p>9. Розлади зору.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Злоякісні пухлини судинного походження.</p> <p>2. Суїцидальне мислення та поведінка.</p> <p>3. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).</p> <p>4. Зловживання та лікарська залежність.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг, не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із завершенням процедури реєстрації ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг (наказ МОЗ України від 11.10.2017 № 1246).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
0.1	12/04/2018	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Збільшення маси тіла.</p> <p>2. набряки тіла, включно з набряками кінцівок (периферичні набряки).</p> <p>3. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування.</p> <p>4. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни).</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 75 мг, був сформований заявником у рамках процедури реєстрації</p>

		<p>5. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими ЛЗ.</p> <p>6. Ейфорія (ейфорійний настрій).</p> <p>7. Реакції гіперчутливості, включно з алергічними реакціями.</p> <p>8. Застійна серцева недостатність.</p> <p>9. Розлади зору.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Злоякісні пухлини судинного походження.</p> <p>2. Суїцидальне мислення та поведінка.</p> <p>3. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).</p> <p>4. Зловживання та лікарська залежність.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.</p>	<p>на підставі чинної на момент генерації ПУР інформації з безпеки застосування прегабаліну.</p>
<p>1.1</p>	<p>01/10/2018</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Збільшення маси тіла.</p> <p>2. набряки тіла, включно з набряками кінцівок (периферичні набряки).</p> <p>3. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування.</p> <p>4. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни).</p> <p>5. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими ЛЗ.</p> <p>6. Ейфорія (ейфорійний настрій).</p> <p>7. Реакції гіперчутливості, включно з алергічними реакціями.</p> <p>8. Застійна серцева недостатність.</p> <p>9. Розлади зору.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Злоякісні пухлини судинного походження.</p> <p>2. Суїцидальне мислення та поведінка.</p> <p>3. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).</p> <p>4. Зловживання та лікарська залежність.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг, не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у рамках процедури внесення змін з безпеки* в реєстраційні матеріали (ІМЗ/ПУР) ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг.</p> <p>*Примітка. Джерело оновлення інформації з безпеки застосування прегабаліну: - SPC референтного (оригінального) ЛЗ <i>Lyrica 150 mg hard capsules, Upjohn UK Limited</i>.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>

		<p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.</p>	
1.0	07/11/2018	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Збільшення маси тіла. 2. набряки тіла, включно з набряками кінцівок (периферичні набряки). 3. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 4. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 5. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими ЛЗ. 6. Ейфорія (ейфорійний настрій). 7. Реакції гіперчутливості, включно з алергічними реакціями. 8. Застійна серцева недостатність. 9. Розлади зору. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Злоякісні пухлини судинного походження. 2. Суїцидальне мислення та поведінка. 3. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями). 4. Зловживання та лікарська залежність. <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 75 мг, не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із завершенням процедури реєстрації ЛЗ Зонік, капсули тверді по 75 мг (наказ МОЗ України від 07.11.2018 № 2032).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
0.1	29/06/2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). 4. Ейфорія (ейфорійний настрій). 5. Застійна серцева недостатність. 6. Розлади зору. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, був сформований заявником у рамках процедури реєстрації на підставі чинної на момент генерації ПУР інформації з безпеки застосування прегабаліну.</p>

		<p>7. Зловживання та лікарська залежність. 8. Пригнічення дихання.</p> <p>Важливі потенційні ризики. 1. Суїцидальне мислення та поведінка.</p> <p>Відсутня інформація. 1. Безпека застосування дітям віком до 18 років (відсутня інформація). 2. Безпека застосування у вагітних жінок. 3. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</p>	
0.2	11/10/2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики. 1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). 4. Ейфорія (ейфорійний настрій). 5. Застійна серцева недостатність 6. Розлади зору. 7. Зловживання та лікарська залежність. 8. Пригнічення дихання.</p> <p>Важливі потенційні ризики. 1. Суїцидальне мислення та поведінка. 2. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).</p> <p>Відсутня інформація: 1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, був змінений у рамках процедури реєстрації на підставі рекомендацій експерта.</p> <p><i>(Зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
2.0	24/01/2022	<p>Важливі ідентифіковані ризики. 1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни).</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг або по 75 мг, був змінений у рамках процедури</p>

		<p>3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС).</p> <p>4. Ейфорія (ейфорійний настрій).</p> <p>5. Застійна серцева недостатність</p> <p>6. Розлади зору.</p> <p>7. Зловживання та лікарська залежність.</p> <p>8. Пригнічення дихання.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Суїцидальне мислення та поведінка.</p> <p>2. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</p> <p>2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</p>	<p>внесення змін* до ресстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) на підставі оновлення референтної інформації про важливі ризики прегабаліну та заходи щодо управління ними.</p> <p><i>(Зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>*Примітка. Джерело оновлення інформації з безпеки застосування прегабаліну: - SPC референтного (оригінального) ЛЗ Lyrica 75 mg, 150 mg hard capsules, Upjohn UK Limited.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
<p>0.3</p>	<p>04/04/2022</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування.</p> <p>2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни).</p> <p>3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС).</p> <p>4. Ейфорія (ейфорійний настрій).</p> <p>5. Застійна серцева недостатність</p> <p>6. Розлади зору.</p> <p>7. Зловживання та лікарська залежність.</p> <p>8. Пригнічення дихання.</p> <p>9. Тяжкі побічні реакції з боку шкіри.</p> <p>10. Серйозні вроджені вади розвитку дітей.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Суїцидальне мислення та поведінка.</p> <p>2. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).</p> <p>Відсутня інформація.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, був змінений у рамках процедури ресстрації на підставі оновлення інформації щодо безпеки застосування прегабаліну*.</p> <p><i>(Зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку з необхідністю доопрацювання проекту ІМЗ ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг.</p> <p>*Примітка. Джерела оновлення інформації з безпеки застосування прегабаліну:</p>

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 4.0	ЗОНІК, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, або по 75 мг, або по 150 мг
		<p>1. Безпека застосування у другому та третьому триместрі вагітності.</p> <p>2. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</p> <p>- SPC ЛЗ Lyrica 25 mg hard capsules. - SPC ЛЗ Lyrica 50 mg hard capsules..</p> <p>- рішення ЕМА від 13.01.2022 щодо необхідності заявникам оновити інформацію з безпеки застосування прегабаліну (https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-january-2022-prac-meeting_en.pdf).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
3.0	28/04/2022	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). 4. Ейфорія (ейфорійний настрій). 5. Застійна серцева недостатність 6. Розлади зору. 7. Зловживання та лікарська залежність. 8. Пригнічення дихання. 9. Тяжкі побічні реакції з боку шкіри. 10. Серйозні вроджені вади розвитку дітей. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Суїцидальне мислення та поведінка. 2. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями). <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у другому та третьому триместрі вагітності. 2. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми. <p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг або 75 мг, був змінений у рамках процедури внесення змін з безпеки в реєстраційні матеріали (ІМЗ/ПУР) на підставі оновлення інформації щодо безпеки застосування прегабаліну*.</p> <p><i>(Зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>*Примітка. Джерела оновлення інформації з безпеки застосування прегабаліну:</p> <p>- SPC ЛЗ Lyrica 75 mg hard capsules; - SPC ЛЗ Lyrica 150 mg hard capsules.</p> <p>- рішення ЕМА від 13.01.2022 щодо необхідності заявникам оновити інформацію з безпеки застосування прегабаліну (https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-january-2022-prac-meeting_en.pdf).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>

<p>3.1</p>	<p>22/06/2022</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). 4. Ейфорія (ейфорійний настрій). 5. Застійна серцева недостатність. 6. Розлади зору. 7. Зловживання та лікарська залежність. 8. Пригнічення дихання. 9. Тяжкі побічні реакції з боку шкіри. 10. Серйозні вроджені вади розвитку дітей. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Суїцидальне мислення та поведінка. 2. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями). <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у другому та третьому триместрі вагітності. 2. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг або 75 мг, не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із закінченням процедур зміни заявника (наказ МОЗ України від 05.05.2022 № 753 та наказ МОЗ України від 22.06.2022 № 1053 відповідно).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
<p>1.0</p>	<p>07/07/2022</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). 4. Ейфорія (ейфорійний настрій). 5. Застійна серцева недостатність 6. Розлади зору. 7. Зловживання та лікарська залежність. 8. Пригнічення дихання. 9. Тяжкі побічні реакції з боку шкіри. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із завершенням процедури реєстрації ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 м (наказ МОЗ України від 07.07.2022 № 1180).</p>

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 4.0	ЗОНІК, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, або по 75 мг, або по 150 мг	
		<p>10. Серйозні вроджені вади розвитку дітей.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Суїцидальне мислення та поведінка. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями). <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> Безпека застосування у другому та третьому триместрі вагітності. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми. 	<p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
3.2	22/07/2022	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепан, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). Ейфорія (ейфорійний настрій). Застійна серцева недостатність. Розлади зору. Зловживання та лікарська залежність. Пригнічення дихання. Тяжкі побічні реакції з боку шкіри. Серйозні вроджені вади розвитку дітей. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Суїцидальне мислення та поведінка. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями). <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> Безпека застосування у другому та третьому триместрі вагітності. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 75 мг або по 150 мг, не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із закінченням процедури перереєстрації ЛЗ Зонік, капсули тверді по 150 мг (наказ МОЗ України від 20.07.2022 № 1294).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
3.3	03/11/2022	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої</p>

		<p>свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). 4. Ейфорія (ейфорійний настрій). 5. Застійна серцева недостатність. 6. Розлади зору. 7. Зловживання та лікарська залежність. 8. Пригнічення дихання. 9. Тяжкі побічні реакції з боку шкіри. 10. Серйозні вроджені вади розвитку дітей. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Суїцидальне мислення та поведінка. 2. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями). <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у другому та третьому триместрі вагітності. 2. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми. 	<p>інформації для ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, або по 75 мг, або по 150 мг не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із закінченням процедури зміни заявника ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг (наказ МОЗ України від 03.11.2022 № 1982).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p>
<p>3.4</p>	<p>19/01/2023</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). 4. Ейфорія (ейфорійний настрій). 5. Застійна серцева недостатність 6. Розлади зору. 7. Зловживання та лікарська залежність. 8. Пригнічення дихання. 9. Тяжкі побічні реакції з боку шкіри. 10. Серйозні вроджені вади розвитку дітей. 11. Суїцидальність. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік був змінений у рамках процедур перереєстрації ЛЗ Зонік, капсули тверді по 75 мг /внесення змін в реєстраційні матеріали (ІМЗ/ПУР) ЛЗ Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, або по 150 мг на підставі оновлення інформації щодо безпеки застосування прегабаліну*.</p>

		<p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями). <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> Безпека застосування у другому чи третьому триместрах вагітності. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми. 	<p><i>(Зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>*Примітка. Джерела оновлення інформації з безпеки застосування прегабаліну:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SPC ЛЗ Lyrica 25 mg hard capsules; - SPC ЛЗ Lyrica 50 mg hard capsules; - SPC ЛЗ Lyrica 75 mg hard capsules; - SPC ЛЗ Lyrica 150 mg hard capsules. <p>- рішення ЕМА від 06.04.2022 щодо необхідності заявникам оновити інформацію з безпеки застосування прегабаліну (https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-6-9-april-2021_en.pdf)</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у всі відповідні модулі та частини.</p>
<p>4.0</p>	<p>25/04/2023</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). Ейфорія (ейфорійний настрій). Застійна серцева недостатність. Розлади зору. Зловживання та лікарська залежність. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Суїцидальність. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями). <p>Відсутня інформація. Відсутня.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Зонік був змінений у рамках процедури перереєстрації ЛЗ Зонік, капсули тверді по 75 мг на підставі актуальної специфікації з безпеки референтного ЛЗ.</p> <p><i>(Зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>Версія ПУР також була оновлена у зв'язку з необхідністю внесення змін з безпеки* застосування прегабаліну в ІМЗ ЛЗ Зонік.</p> <p>*Примітка. Джерело референтної інформації з безпеки перорального застосування прегабаліну:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SPC референтного (оригінального) лікарського засобу Lyrica 25 mg, 50

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»,
УКРАЇНА

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 4.0

ЗОНІК,
капсули тверді по 25 мг або по 50 мг,
або по 75 мг, або по 150 мг

mg, 75 mg, 150 mg hard capsules,
Upjohn UK Limited.

Зміни до ПУР були внесені у всі відповідні модулі та частини.

Рішення про державну перереєстрацію ЛЗ **Зонік, капсули тверді по 75 мг** було затверджене наказом МОЗ України від 08.06.2023 № 1037.

Зміни до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) ЛЗ **Зонік, капсули тверді по 25 мг або по 50 мг, або по 150 мг** затверджено наказом МОЗ України № 1397 від 27.08.2023 р.