

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**

**Екзиста, капсули тверді по 75 мг;**

**Екзиста, капсули тверді по 150 мг;**

**(1 капсула містить: 75 мг прегабаліну;**

**1 капсула містить: 150 мг прегабаліну)**

### **Частина VI Резюме плану управління ризиками**

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Екзиста 75 мг, 150 мг капсули тверді (прегабалін).

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Екзиста. ПУР детально описує важливі ризики стосовно лікарського засобу Екзиста, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу Екзиста (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ)\* Екзиста та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати лікарський засіб Екзиста.

#### **I. Препарат і для чого він використовується**

Лікарський засіб Екзиста показаний для лікування периферичного та центрального невропатичного болю у дорослих, як допоміжна терапія у дорослих із парціальними нападами з вторинною генералізацією або без неї, для лікування генералізованого тривожного розладу (ГТР) у дорослих, для лікування фіброміалгії ( див. КХЛЗ\* для повного показання).

Він містить в якості діючих речовин прегабалін і приймається всередину.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків**

Важливі ризики стосовно лікарського засобу Екзиста, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики стосовно лікарського засобу Екзиста викладені нижче. Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листку-вкладиші та КХЛЗ\* для пацієнтів та медичних працівників;

Важливі поради щодо упаковки ліків;

Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;

Юридичний статус лікарського засобу — те, як ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

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

## **II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації**

Важливі ризики стосовно лікарського засобу Екзиста - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Екзиста. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Жодного
Важливі виявлені ризики	Жодного
Відсутня інформація	Жодного

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

## **II.C План розвитку після реєстрації**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж**

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань лікарського засобу Екзиста.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації.**

Дослідження для лікарського засобу Екзиста не потрібні.

**\*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу**