

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### РЕСИГАР

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цитизину 1,5 мг)

#### Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Ресигар. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Ресигар, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Ресигар (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ресигар містить інформацію про застосування лікарського засобу Ресигар, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

#### I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Ресигар допущено при наступних показаннях:

*Лікування нікотинової залежності. Лікарський засіб Ресигар дозволяє поступово знизити нікотинову залежність і відмовитися від куріння тютюну без симптомів відміни нікотину. Кінцевою метою лікування Ресигаром є постійне припинення вживання продукції, що містить нікотин.*

Засіб містить цитизин в якості діючої речовини та його застосовують перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Ресигаром, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Ресигаром.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації* ризиків.

#### II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками препарату Ресигар є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризиків для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Ресигар. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

<b>Список важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>Серцево-судинні захворювання</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>Однчасне застосування цитизину та нікотину (під час куріння або вживання іншої продукції, що містить нікотин)</li> <li>Застосування у пацієнтів з гіпертонічною хворобою, цукровим діабетом, периферичними судинними захворюваннями, нирковою та печінковою недостатністю, особливо якщо вони не знають про наявність цих захворювань</li> <li>Нейропсихіатричні симптоми, пов'язані з припиненням куріння з лікуванням або без лікування</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>Застосування у дітей та підлітків до 18 років</li> <li>Застосування у пацієнтів старше 65 років</li> <li>Застосування під час вагітності та годування груддю</li> <li>Застосування у хворих з нирковою недостатністю</li> </ul>

## **II.B Огляд важливих ризиків**

<b>Важливий виявлений ризик: Серцево-судинні захворювання</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Серцево-судинні побічні реакції спостерігалися в клінічних випробуваннях цитизину (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ресигар).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з попередньою історією серцево-судинних розладів більш схильні до серцево-судинних побічних реакцій.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p><u>Рутинне повідомлення про ризики:</u></p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу,</p>

	розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».
--	--

<b>Важливий потенційний ризик: Одночасне застосування цитизину та нікотину (під час куріння або вживання іншої продукції, що містить нікотин)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цитизин і нікотин конкурують за один і той же рецептор. Очікується, що одночасне застосування цитизину і нікотину може призвести до побічних реакцій, характерних для передозування нікотину.
Фактори ризику та групи ризику	Невідомі.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Спосіб застосування та дози».

<b>Важливий потенційний ризик: Застосування у пацієнтів з гіпертонічною хворобою, цукровим діабетом, периферичними судинними захворюваннями, нирковою та печінковою недостатністю, особливо якщо вони не знають про наявність цих захворювань</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p><i>Гіпертонія</i> Підвищений кров'яний тиск є поширеною побічною реакцією, пов'язаною з лікуванням цитизином (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ресигар).</p> <p><i>Діабет</i> Підвищений апетит є дуже поширеною побічною реакцією, пов'язаною з лікуванням цитизином (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ресигар).</p> <p><i>Захворювання периферичних судин</i> Під час лікування цитизином можна очікувати виникнення серцево-судинних побічних реакцій (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ресигар).</p> <p><i>Ниркова недостатність</i> Цей потенційний ризик визначається на основі фармакокінетичних властивостей цитизину. У випадку застосування будь-якого лікарського засобу, що видаляється головним чином через нирки, існує ризик накопичення препарату при нирковій недостатності.</p>

	<p><i>Печінкова недостатність</i></p> <p>Підвищені амінотрансферази спостерігалися у клінічних випробуваннях цитизину (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ресигар).</p>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гіпертонічною хворобою, цукровим діабетом, периферичними судинними захворюваннями, нирковою або печінковою недостатністю.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p><u>Рутинне повідомлення про ризики:</u></p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p>

<b>Важливий потенційний ризик: Нейропсихіатричні симптоми, пов'язані з припиненням куріння з лікуванням або без лікування</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Побічні реакції, пов'язані з нервовою системою, були зареєстровані у клінічних випробуваннях цитизину (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ресигар).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які намагаються кинути палити.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p><u>Рутинне повідомлення про ризики:</u></p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Побічні реакції».</p>

<b>Відсутня інформація: Застосування у дітей та підлітків до 18 років</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Немає даних про застосування лікарського засобу у пацієнтів віком до 18 років.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p><u>Рутинне повідомлення про ризики:</u></p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування».</p>

<b>Відсутня інформація: Застосування у пацієнтів старше 65 років</b>
--

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Немає даних про застосування лікарського засобу у пацієнтів віком старше 65 років.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування».

<b>Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та годування груддю</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Немає даних про застосування лікарського засобу у вагітних жінок та у жінок, що годують груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування».

<b>Відсутня інформація: Застосування у хворих з нирковою недостатністю</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Немає даних про застосування лікарського засобу у хворих з нирковою недостатністю.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Рутинне повідомлення про ризики:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування».

## II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

### II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Ресигар не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

### II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Ресигар не передбачено жодних досліджень.