

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг (есциталопрам)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані із вказаними лікарськими засобами, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препаратів ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20 містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою застосовується при:

- Лікуванні великих депресивних епізодів, панічних розладів з агорафобією або без такої, соціальних тривожних розладів (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів, obsесивно-компульсивних розладів.

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

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20 належать такі ризики:

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Порушення серцевого ритму (продовження інтервалу QT)
Важливі потенційні ризики:	Відсутня інформація
Відсутня інформація:	Застосування в період вагітності та годування груддю

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20 належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препаратів ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20, що зазначена в інструкції для їх медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Порушення серцевого ритму (продовження інтервалу QT)

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Подовження інтервалу QT.

Фармакокінетичні та фармакодинамічні дослідження есциталопраму в комбінації з іншими лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT, не проводили. Не можна виключати ефекту від сумісного застосування есциталопраму і цих лікарських засобів. Тому одночасне застосування есциталопраму з лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT, такими як антиаритмічні препарати класу IA і III, антипсихотики (наприклад похідні фенотіазину, пімозид, галоперидол), трициклічні антидепресанти, деякі протимікробні препарати (наприклад спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритроміцин для внутрішньовенного введення, пентамідин, протималярійні засоби, зокрема галофантрин), певні антигістамінні препарати (астемізол, гідроксизин, мізоластин), протипоказане.

Протипоказання

Есциталопрам протипоказаний пацієнтам із відомим подовженням інтервалу QT або вродженим синдромом подовженого інтервалу QT; есциталопрам протипоказаний разом із

лікарськими засобами, які, як відомо, подовжують інтервал QT (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Особливості застосування

Подовження інтервалу QT. Виявлено, що есциталопрам спричиняє дозозалежне подовження інтервалу QT. У післяреєстраційний період повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT та шлуночкових аритмій, у тому числі поліморфної шлуночкової тахікардії (*torsade de pointes*), переважно у пацієнтів жіночої статі з гіпокаліємією або раніше існуючим подовженням інтервалу QT, або іншими серцевими захворюваннями (див. розділи «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування» та «Фармакодинаміка»).

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам зі значною брадикардією або пацієнтам із нещодавно перенесеним гострим інфарктом міокарда або некомпенсованою серцевою недостатністю.

Електролітні розлади, такі як гіпокаліємія та гіпомагніємія, підвищують ризик виникнення злякисних аритмій, і їх слід коригувати до початку лікування есциталопрамом.

У пацієнтів із захворюваннями серця зі стабільним перебігом до початку лікування слід переглянути ЕКГ.

Якщо під час лікування есциталопрамом виникають ознаки серцевої аритмії, слід припинити лікування і зробити ЕКГ.

Передозування.

Симптоми. Передозування есциталопраму проявляється головним чином симптомами з боку центральної нервової системи (від запаморочення, тремору та ажитації до рідкісних випадків серотонінового синдрому, судом і коми), шлунково-кишкової системи (нудота/блювання), серцево-судинної системи (артеріальна гіпотензія, тахікардія, подовження інтервалу QT, аритмія) та порушенням електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпонатріємія).

Побічні реакції

Подовження інтервалу QT. У післяреєстраційному періоді повідомляли про випадки подовження інтервалу QT та шлуночкової аритмії, у тому числі поліморфної шлуночкової тахікардії (*torsade de pointes*), переважно у жінок, у пацієнтів з гіпокаліємією та у пацієнтів з раніше існуючим подовженим інтервалом QT або іншим захворюванням серця (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування» та «Фармакодинаміка»).

З боку серця: нечасті – тахікардія; рідкісні – брадикардія; частота невідома – подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, шлуночкова аритмія, включаючи *torsade de pointes*.

2. Застосування в період вагітності та годування груддю

Особливості застосування

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Клінічні дані щодо застосування есциталопраму у лікуванні вагітних обмежені.

Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

Есциталопрам протипоказаний вагітним. Винятком є випадки, коли після ретельного розгляду всіх ризиків і переваг була чітко доведена необхідність призначення препарату.

Рекомендується ретельне обстеження новонароджених, матері яких приймали есциталопрам протягом періоду вагітності, особливо в третьому триместрі. Необхідно уникати раптового припинення застосування препарату в період вагітності. У новонароджених, матері яких приймали СИЗС/СИЗСН на пізніх стадіях вагітності, можливе виникнення таких симптомів: респіраторний дистрес, ціаноз, апное, судоми, коливання температури тіла, труднощі під час годування, блювання, гіпоглікемія, артеріальна гіпертензія або гіпотензія, гіперрефлексія, тремор, нервово збудження, дратівливість, апатія, постійний плач, сонливість і порушення сну. Ці симптоми можуть розвинути як внаслідок серотонінергічних ефектів, так і бути ознаками синдрому відміни.

У більшості випадків прояви ускладнень виникають відразу або через незначний час (< 24 годин) після пологів.

Згідно з епідеміологічними даними застосування СІЗЗС вагітним може підвищувати ризик стійкої легеневої гіпертензії у новонароджених до 5 випадків на 1000 вагітних. У загальній популяції виникає від 1 до 2 випадків на 1000 вагітних.

Дані спостережень вказують на підвищений ризик (менш ніж у 2 рази) післяпологової кровотечі після впливу СІЗЗС/СІЗЗСН протягом місяця до народження (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Період годування груддю.

Оскільки есциталограм проникає у грудне молоко, жінкам, які годують груддю, не рекомендується застосовувати препарат.

Побічні реакції

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: частота невідома – у жінок: післяпологова кровотеча (стосується терапевтичної групи СІЗЗС/СІЗЗСН (див. розділи «Особливості застосування» та «Застосування в період вагітності або годування груддю»)).

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

ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20, випускається у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, № 30 (10x3) або № 60 (10x6) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування (№30) так і на тривалий та послідовний прийом (№60).

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20 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 ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20 не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20 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 ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20 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 та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Порушення серцевого ритму (продовження інтервалу QT)
Важливі потенційні ризики:	Відсутня інформація
Відсутня інформація:	Застосування в період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

II.C 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 ЛЗ ЕСЦИТАМ 10, ЕСЦИТАМ 20.

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

Не застосовано.