

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
Gabapentin			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою Ньюропентин® (габапентин).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Ньюропентин®**, капсули тверді по 300 мг (**Ньюропентин®**).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Ньюропентин®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Ньюропентин®**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Ньюропентин®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло¹):

- Епілепсія.
- Нейропатичний біль

Примітка. ¹Повна інформація міститься у чинній ІМЗ ЛЗ **Ньюропентин®**.

Більше інформації про ЛЗ **Ньюропентин®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Ньюропентин®** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих *рутинних ЗМР* безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки ПР (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Ньюропентин®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
Gabapentin			

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням габапентину, діючої речовини ЛЗ **Ньюропентин®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням габапентину є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації¹.**

Важливі ідентифіковані ризики	1. Суїцидальні думки та поведінка. 2. Зловживання і залежність.
Важливі потенційні ризики	1. Ризик розвитку вродженої патології.
Відсутня інформація	1. Довгостроковий вплив на здатність до навчання, інтелект, фізичний розвиток, ендокринну функцію, статеве дозрівання та репродуктивну функцію у дітей.

Примітка. ¹ Дані надані на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики перорального застосування габапентину та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування габапентину в ІМЗ ЛЗ **Ньюропентин®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.B ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗВИТКУ

II.B.1 Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Ньюропентин®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.B.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Ньюропентин®**.