

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДУЛОКСИН®
капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, по 60 мг
(дулоксетин)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ДУЛОКСИН, капсули. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ДУЛОКСИН, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ДУЛОКСИН.

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

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ДУЛОКСИН, капсули застосовується у дорослих при лікуванні:

- великих депресивних розладів.
- діабетичного периферичного нейропатичного болю.
- генералізованих тривожних 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 ДУЛОКСИН, належать такі ризики:

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Суїцидальність
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ДУЛОКСИН, належать:

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

1. Суїцидальність

Особливості застосування

Суїцид

Великий депресивний розлад та генералізований тривожний розлад.

Депресію пов'язують з підвищеним ризиком виникнення думок про заповдіння собі каліцтв та про суїцид (суїцидальні прояви). Ризик зберігається до настання істотної ремісії. Оскільки поліпшення протягом перших декількох тижнів лікування або довше може не наступити, пацієнти повинні перебувати під пильним контролем до настання поліпшення. За даними загального клінічного досвіду відомо, що ризик суїциду може збільшитися на ранніх стадіях видужання.

Інші психічні розлади, для лікування яких показаний дулоксетин, також можуть бути пов'язані з підвищеним ризиком виникнення суїцидальних проявів. Крім того, ці стани можуть супроводжувати великий депресивний розлад. Тому запобіжні заходи для пацієнтів з основним депресивним розладом слід застосовувати для пацієнтів з іншими психічними розладами.

Пацієнти із суїцидальними проявами в анамнезі або пацієнти, які демонструють значною мірою суїцидальні думки до початку лікування, мають підвищений ризик виникнення

суїцидальних думок або суїцидальної поведінки і під час лікування повинні знаходитися під пильним спостереженням. Мета-аналіз плацебо-контрольованих клінічних досліджень застосування антидепресантів при порушенні психіки показав підвищений ризик суїцидальної поведінки при застосуванні антидепресантів порівняно з плацебо у пацієнтів віком до 25 років. Повідомлялося про випадки суїцидальних ідей та поведінки під час лікування дулоксетином або одразу після припинення лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Уважне спостереження за пацієнтами, особливо за тими, які належать до групи високого ризику, повинно проводитися разом із медикаментозним лікуванням, особливо на ранній стадії лікування та після зміни дози препарату. Пацієнти та особи, які здійснюють догляд за ними, повинні бути проінформовані про необхідність виявляти розвиток будь-якого клінічного погіршення, виникнення суїцидальної поведінки або думок та незвичних змін у поведінці, а також про необхідність звернення за медичною допомогою відразу ж у випадку появи цих симптомів.

Діабетичний периферичний нейропатичний біль.

Повідомлялося про поодинокі випадки суїцидального мислення та суїцидальної поведінки під час терапії дулоксетином або одразу після її закінчення, як і при прийомі інших лікарських засобів із подібною фармакологічною дією (антидепресанти). Що стосується факторів ризику суїцидальності при депресії, див. розділ вище. Лікарі повинні заохочувати пацієнтів повідомляти про будь-які тривожні думки чи почуття у будь-який час.

Застосування у дітей та підлітків віком до 18 років

Дулоксетин не слід застосовувати при лікуванні дітей віком до 18 років. Суїцидальна поведінка (спроби самогубства і суїцидальні думки) та ворожнеча (переважно агресія, опозиційна поведінка та гнів) частіше спостерігалися у клінічних випробуваннях за участю дітей та підлітків, які отримували антидепресанти, порівняно з тими, хто отримував плацебо.

Побічні реакції

Психічні розлади: нечасто – суїцидальне мислення^{5,7}, рідко – суїцидальна поведінка^{5,7}.

⁵Повідомлялося про випадки суїцидальних ідей та поведінки під час лікування дулоксетином або одразу після припинення лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

⁷ Статистично значуще не відрізняються від плацебо.

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

ЛЗ ДУЛОКСИН, випускається у вигляді капсул кишковорозчинних твердих: по 30 мг, по 7 капсул у блістері, № 28 (7x4); по 60 мг по 7 капсул у блістері, № 28 (7x4), для зручності дозування і застосування пацієнтами.

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

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ДУЛОКСИН 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 ДУЛОКСИН, 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, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація

стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Суїцидальність
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

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.

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ДУЛОКСИН.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.