

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для препарату Сердолект (сертиндол)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату Сердолект. У ПУР детально описані важливі ризики при застосуванні препарату Сердолект, те, як ці ризики можна звести до мінімуму, та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та нез'ясовані питання при застосуванні препарату Сердолект (відсутня інформація).

У Загальній характеристиці лікарського засобу (ЗХЛЗ) для препарату Сердолект та в Листку-вкладці з інформацією для пацієнта надається необхідна інформація для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати Сердолект.

Важливі нові відомості або зміни до існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР препарату Сердолект.

I. Що являє собою цей лікарський засіб і для чого він застосовується

Сердолект схвалений для лікування шизофренії у пацієнтів з непереносимістю принаймні одного іншого антипсихотичного засобу. Сертиндол не слід застосовувати у невідкладних ситуаціях для термінового полегшення симптомів у пацієнтів з гострими порушеннями. (Повне показання див. в короткій характеристиці лікарського засобу). Препарат містить сертиндол у якості активної діючої речовини і випускається у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 4, 12, 16 і 20 мг.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, необхідні для мінімізації чи подальшого вивчення ризиків.

Нижче наведені важливі ризики, якими супроводжується застосування препарату Сердолект, а також заходи з мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків препарату Сердолект.

Заходи для мінімізації ідентифікованих ризиків можуть включати наступне:

- Спеціальна інформація, наприклад застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, яка міститься в Листку-вкладці та в ЗХЛЗ і призначена для пацієнтів та медичних працівників.
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу.
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб видачі лікарського засобу пацієнтам (наприклад, тільки за рецептом або без рецепта) – може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів проводиться безперервний збір і регулярний аналіз інформації про небажані реакції, включаючи оцінку в рамках Періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), для того щоб у разі необхідності можна було негайно вжити необхідних дій. Ці заходи є частиною *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

Якщо інформація щодо деяких важливих аспектів, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Сердолект, поки недоступна, це зазначено в розділі «Відсутня інформація».

II.A. Перелік суттєвих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату СЕРДОЛЕКТ - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існує достатньо доказів їхнього причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату Сердолект. Потенційні ризики – це проблеми, які, виходячи з наявних даних, гіпотетично можуть бути пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не був точно встановлений і потребує подальшої оцінки. Термін «відсутня інформація» означає інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу, яка на даний момент недоступна і яку необхідно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік суттєвих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Раптовий летальний наслідок Torsade de Pointes / подовження інтервалу QT Аритмія
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Короткий огляд суттєвих ризиків

Таблиця VI.1 Короткий огляд суттєвих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Раптовий летальний наслідок	
Докази причинно-наслідкового зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	Клінічні дослідження показали більшу здатність сертиндолу подовжувати інтервал QT порівняно з деякими іншими антипсихотиками. Середнє значення пролонгації QT є вищим у верхніх межах рекомендованих доз (20 і 24 мг). Пролонгація інтервалу QTс деякими ліками пов'язана зі здатністю спричинити аритмію на зразок Torsade de Pointes (TdP, потенційно летальна поліморфна вентрикулярна тахікардія) та раптовий летальний наслідок
Фактори ризику та групи ризику	Самогубство, пов'язане з важкими психічними захворюваннями Зловживання психоактивними речовинами Коморбідні фізичні стани Побічні ефекти ліків, включаючи лікарські взаємодії

Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи, необхідні для мінімізації ризиків:</u></p> <p>ЗХЛЗ, розділи 4.2 («Спосіб застосування та дози»), 4.3 («Протипоказання»), 4.4 («Особливості щодо застосування»), 4.5 («Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії») та 5.3 («Доклінічні дослідження»).</p> <p>Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом, за обмеженими показаннями та з особливими застереженнями.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> ДНРС Навчальні матеріали</p>
Додатковий фармакогляд	<p><u>Додаткові заходи з фармакогляду:</u> План проведення післяреєстраційного нагляду.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Torsade de Pointes /подовження інтервалу QT	
Докази причинно-наслідкового зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	<p>Клінічні дослідження показали більшу здатність сертиндолу подовжувати інтервал QT порівняно з деякими іншими антипсихотиками. Середнє значення пролонгації QT є вищим у верхніх межах рекомендованих доз (20 і 24 мг). Пролонгація інтервалу QTс деякими ліками пов'язана зі здатністю спричиняти аритмію на зразок Torsade de Pointes (TdP, потенційно летальна поліморфна вентрикулярна тахікардія) та раптовий летальний наслідок.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> - застосування сертиндолу в найвищих діапазонах доз - вроджене або набуте подовження інтервалу QT в анамнезі - серцево-судинні захворювання, включаючи брадикардію - жінки - порушення електролітного балансу (гіпомагніємія, гіпокаліємія) - одночасний прийом з препаратами, які подовжують інтервал QT - одночасний прийом препаратів, що інгібують метаболізм сертиндолу - тяжка печінкова недостатність
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи, необхідні для мінімізації ризиків:</u></p> <p>ЗХЛЗ, розділи 4.2 («Спосіб застосування та дози»), 4.3 («Протипоказання»), 4.4 («Особливості щодо застосування»), 4.5 («Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»), 4.8 («Побічні ефекти») та 5.3 («Доклінічні дослідження»).</p> <p>Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом, за обмеженими показаннями та з особливими застереженнями.</p>

	<u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> ДНРС Навчальні матеріали
Додатковий фармаконагляд	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> План проведення післяреєстраційного нагляду.
Важливий ідентифікований ризик: Аритмія	
Докази причинно-наслідкового зв'язку ризику з застосуванням лікарського засобу	Клінічні дослідження показали більшу здатність сертиндолу подовжувати інтервал QT порівняно з деякими іншими антипсихотиками. Середнє значення пролонгації QT є вищим у верхніх межах рекомендованих доз (20 і 24 мг). Пролонгація інтервалу QTс деякими ліками пов'язана зі здатністю спричиняти аритмію на зразок Torsade de Pointes (TdP, потенційно летальна поліморфна вентрикулярна тахікардія) та раптовий летальний наслідок.
Фактори ризику та групи ризику	Паління, надмірна вага/ожиріння, гіперліпідемія, недостатня фізична активність, діабет, стать, вік, етнічне походження, сімейний анамнез та психічні захворювання.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Планові заходи з мінімізації ризиків:</u> ЗХЛЗ, розділи 4.2 («Спосіб застосування та дози»), 4.3 («Протипоказання»), 4.4 («Особливості щодо застосування»), 4.5 («Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»), 4.8 («Побічні ефекти») та 5.3 («Доклінічні дослідження»). Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом, за обмеженими показаннями та з особливими застереженнями. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> ДНРС Навчальні матеріали
Додатковий фармаконагляд	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> План проведення післяреєстраційного нагляду.

II.C План проведення післяреєстраційного нагляду.

II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання торгової ліцензії.

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження, які зазначені у плані проведення післяреєстраційного нагляду

Для препарату Сердолект не вимагається проведення жодних додаткових досліджень.