

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 5.0	DLP: 31/03/2024
Pregabalin			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою **Зонік** (прегабалін).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Зонік, капсули тверді по 25 мг; Зонік, капсули тверді по 50 мг; Зонік, капсули тверді по 75 мг та Зонік, капсули тверді по 150 мг (Зонік).**

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Зонік**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Зонік** 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 **Зонік**.

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

Всі варіанти дозування ЛЗ **Зонік** зарєєстровані для застосування за такими показаннями (стисло)¹.

- Нейропатичний біль.
- Епілепсія.
- Генералізований тривожний розлад.
- Фіброміалгія.

Примітка. ¹ Повна інформація міститься у чинних ІМЗ ЛЗ **Зонік**.

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

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

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Зонік** 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*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Pregabalin	ЧАСТИНА VI	Версія 5.0	DLP: 31/03/2024
--	------------	------------	-----------------

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (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 **Зонік** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням прегабаліну, діючої речовини препаратів. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням прегабаліну 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 інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	<ol style="list-style-type: none"> Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). Ейфорія (ейфоричний настрій). Застійна серцева недостатність Розлади зору. Зловживання та лікарська залежність.
Важливі потенційні ризики	<ol style="list-style-type: none"> Суїцидальність. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування прегабаліну в ІМЗ ЛЗ **Зонік** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ / короткій характеристиці референтних ЛЗ.

II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

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

Не застосовно.

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

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 5.0	DLP: 31/03/2024
Pregabalin			

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

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Зонік**.