

МЕДОКЕМІ ЛТД

Лігато, капсули тверді по 75 мг, 150 мг, 300 мг

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

Лігато, капсули тверді по 75 мг, 150 мг, 300 мг

(Прегабалін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Лігато. ПУР детально описує: важливі ризики для Лігато, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики для Лігато та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Лігато надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Лігато.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лігато схвалений при нейропатичному болі, епілепсії, генералізованому тривожному розладі (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить прегабалін як діючу речовину та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Лігато, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Лігато ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

III.А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для Лігато – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Лігато. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим

МЕДОКЕМІ ЛТД

Лігато, капсули тверді по 75 мг, 150 мг, 300 мг

на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, сплутаність свідомості та можливість випадкового травмування Симптоми відміни Взаємодія з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та лікарськими засобами, що пригнічують функцію ЦНС) Ейфорія Застійна серцева недостатність Розлади зору Зловживання або залежність
Важливі потенційні ризики	Суїцидальне мислення та поведінка Застосування не за показаннями у дітей
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Лігато.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Лігато не потрібні.