

Резюме плану управління ризиками

**Кветіапін таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 25 мг, 100 мг та 200 мг***

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 28 Листопада 2022

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг*. ПУР деталізує важливі ризики Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Кветіапін таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція з медичного застосування до Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Кветіапін таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг* слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Кветіапін таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг* призначені для:

- лікування шизофренії;
- лікування біполярного розладу:
 - для лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів при біполярному розладі;
 - для лікування великих депресивних епізодів при біполярному розладі;
 - для профілактики рецидивів маніакальних або депресивних епізодів у пацієнтів з біполярним розладом, які раніше реагували на лікування кветіапіном.

Препарат містить в якості активної речовини Кветіапін, і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та у Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких

можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Екстрапірамідні симптоми (ЕПС)• Сонливість• Збільшення маси тіла• Зміни рівня ліпідів (підвищення рівня холестерину (включаючи ЛПНЩ), збільшення тригліцеридів або зниження рівня ЛПВЩ)• Гіперглікемія та цукровий діабет• Метаболічний ризик
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Можливість використання не за призначенням і неправильного дозування
Важлива інформація, що відсутня	<ul style="list-style-type: none">• Жодного

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інформації про продукт узгоджується з інформацією про референтний лікарський засіб.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями стосовно Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Кветіапіну таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг, 100 мг та 200 мг*.

* - В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: «Кветімак»