

МЕДОКЕМІ ЛТД
МЕДОПЕКСОЛ, таблетки по 0,088 мг, 0,18 мг, 0,7 мг

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
МЕДОПЕКСОЛ, таблетки по 0,088 мг, 0,18 мг, 0,7 мг
(праміпексол)**

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Медопексол схвалений для лікування ознак та симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона у дорослих: як монотерапія (без леводопи) або у комбінації з леводопою протягом перебігу захворювання до пізніх стадій, коли ефект леводопи знижується або стає нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»).

Медопексол схвалений для симптоматичного лікування ідіопатичного синдрому неспокійних ніг від помірного до тяжкого ступеня у дорослих в дозах до 0,54 мг основи (дозами не вище 0,75 мг солі). (Див. КХЛЗ для повної інформації щодо показань). Препарат містить діючу речовину праміпексол та застосовується перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу Медопексол разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, наведено нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів 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.

МЕДОКЕМІ ЛТД
МЕДОПЕКСОЛ, таблетки по 0,088 мг, 0,18 мг, 0,7 мг

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу Медопексол. 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. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим 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	Розлади контролю над спонуканням, включаючи компульсивні покупки, патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, переїдання та інші розлади контролю над поведінкою Галюцинації та сплутаність свідомості Серцева недостатність Синдром відміни агоністів допаміну
Важливі потенційні ризики	Дистонія (включаючи антеколіс, камптокормію та плевростотонус)
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 для Медопексолу.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Медопексол не потрібні.