

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ САГІЛІЯ, таблетки по 1 мг (разагілін)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хвороба Паркінсона (ХП) - характеризується такими ознаками, як тремтіння в стані спокою, рухи тіла стають повільнішими та нестійкими, м'язи - жорсткими. Після хвороби Альцгеймера являється другим за поширеністю розладом, що спричиняє руйнування і загибель нервових клітин, яким уражено приблизно 1–2% європейців віком старше 65 років. З віком частота випадків ХП збільшується (Hou and Keating 2012; Oldfield та співавт. 2007).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Відновлення процесу передачі допаміном (речовиною в нервовій клітині) інформації між нервовими клітинами є головною метою лікування хвороби Паркінсона (ХП). Отже, препарати леводопи є основними для лікування ХП. Інші препарати для лікування ХП, такі, як допамін-агоністи (стимулюють вироблення допаміну) та інгібітори МАО-В (гальмують активність ферменту моноаміноксидази), застосовуються окремо або в комбінації з препаратами леводопи при лікуванні пацієнтів із захворюванням середнього ступеня тяжкості та захворюванням пізньої стадії (Martindale 2014; Oldfield та співавт. 2007).

МАО-В є головним ферментом, відповідальним за перетворення допаміну в головному мозку людини. Отже, селективні інгібітори МАО-В такі, як разагілін, є важливими лікарськими засобами, що збільшують можливості медикаментозної терапії для пацієнтів, які страждають на ХП (Hou and Keating 2012; Oldfield та співавт. 2007).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дослідження безпеки та ефективності застосування разагіліну для лікування дітей та підлітків не проводили. Відповідні дані відсутні. Дослідження безпеки та ефективності застосування разагіліну в період вагітності та годування груддю не проводили. Відповідні дані відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|--|---|
| Зниження артеріального тиску при одночасному застосуванні з препаратами леводопи (Ортостатична гіпотензія) | Зниження артеріального тиску при прийнятті вертикального положення, з такими симптомами, як запаморочення, можливе при одночасному застосуванні з препаратами леводопи | Пацієнтів слід проінформувати про можливість такого явища, необхідний контроль стану пацієнта. Пацієнтам слід повідомляти лікарю у разі появи таких симптомів |
| Нав'язливі думки та схильності діяти без свідомого контролю (Розлади контролю імпульсивної поведінки) | Відомі випадки, коли пацієнти при прийомі лікарських засобів у зв'язку із хворобою Паркінсона були нездатні опиратись емоціям, сильному бажанню або жаданню | Пацієнтів та медичний персонал необхідно проінформувати про зміни у поведінці, що свідчать про розлад звичок та потягів, які спостерігалися у пацієнтів під час прийому разагіліну, включаючи |

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|---|--|--|
| | спричинити шкоду собі або іншим | нав'язливі стани, нав'язливі думки, патологічний потяг до азартних ігор, підвищення лібідо, гіперсексуальність, схильності діяти без свідомого контролю, а також патологічні потяги до витрачання грошей або придбання речей |
| Тяжкі побічні явища при прийомі в комбінації з іншими антидепресантами (Серотоніновий синдром) | Спостерігались такі тяжкі побічні явища, як збудження, сплутана свідомість, збільшення температури тіла | Необхідний контроль стану пацієнта |
| Одночасне застосування разом з препаратами, призначеними для усунення депресії (селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну [СІЗЗС], селективними інгібіторами зворотного захоплення норадреналіну [СІЗЗН], трициклічними та тетрациклічними антидепресантами), інгібіторами ізоферментів СУР1А2 (ізофермент, який розкладає разагалін) або іншими лікарськими засобами, застосовуваними в зв'язку із депресією або хворобою Паркінсона (інгібіторами MAO) | Спостерігались тяжкі побічні явища при одночасному застосуванні разагаліну та СІЗЗС, СІЗЗН, трициклічних /тетрациклічних антидепресантів. Комбіноване застосування разагаліну з іншими інгібіторами MAO може призводити до критичного підвищення артеріального тиску | При одночасному застосуванні з іншими антидепресантами або інгібіторами ізоферментів СУР1А2 необхідна обережність. Разагалін не слід застосовувати з іншими інгібіторами MAO. Інтервал після припинення терапії із застосуванням разагаліну до початку прийому іншого інгібітора MAO повинен становити принаймні 14 днів |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком) |
|---|--|
| Ризик раку шкіри (Ризик злоякісної меланоми) | Рак шкіри, згідно з повідомленнями, розвивався у близько 1% пацієнтів, включених до контрольованих клінічних досліджень. Дані, отримані в дослідженнях, свідчать про те, що саме хвороба Паркінсона, а не будь-який специфічний лікарський засіб, асоціюється зі збільшенням ризику меланоми |
| Підвищений артеріальний тиск (Гіпертензія) | Протягом післяреєстраційного застосування було отримано повідомлення про кілька випадків підвищення артеріального тиску |
| Одночасне застосування разом із сильнодіючим знеболювальним засобом (петидином) або речовинами, | Одночасний прийом разагаліну із сильнодіючим знеболювальним засобом, петидином, може призвести до серйозних небажаних явищ. Спостерігались взаємодії (збільшення активності MAO) між разагаліном та симпатоміметиками |

МЕДОКЕМІ ЛТД
САГЛІЯ, таблетки по 1 мг

| | |
|---|--|
| що входять до складу крапель у ніс або очних крапель, або засобів від застуди (симпатоміметиками) | |
|---|--|

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|--|--|
| Застосування в період вагітності та годування груддю | Інформація стосовно безпеки та ефективності застосування разагіліну при лікуванні жінок в період вагітності або годування груддю відсутня. Отже, разагілін не слід застосовувати у жінок в період вагітності або годування груддю. |

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.