

Зилаксер[®], таблетки по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 30 мг

Міжнародна непатентована назва: арипіпразол

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для арипіпразолу виробництва «КРКА»

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для арипіпразолу виробництва «КРКА». У ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з застосуванням арипіпразолу виробництва «КРКА», їх мінімізація, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо застосування арипіпразолу (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для арипіпразолу надають медичним працівникам і пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування арипіпразолу виробництва «КРКА».

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР для арипіпразолу виробництва «КРКА».

I. Лікарський засіб та показання до застосування *

Арипіпразол виробництва «КРКА» призначений для лікування шизофренії, помірних та тяжких маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу, а також для запобігання новим маніакальним епізодам (повний текст показань див. в КХЛЗ та ІМЗ). Він містить діючу речовину арипіпразол і призначений для перорального застосування у формі таблеток.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані з застосуванням арипіпразолу виробництва «КРКА», а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування арипіпразолу.

До заходів з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть належати:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
 - Надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
 - затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
 - категорія відпуску — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.
-

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування арипіпразолу виробництва «КРКА», наразі є недоступною, вона зазначена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням арипіпразолу виробництва «КРКА», — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного з лікарським засобом, для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням арипіпразолу виробництва «КРКА». Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку ще потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування лікарського засобу);

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Екстрапірамідні симптоми (ЕПС), включаючи пізню дискінезію
Можливі потенційні ризики	Ортостатична гіпотензія
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, яка наведена в запропонованій інструкції для медичного застосування, відповідає відомостям про референтний лікарський засіб.

Номер заявки на внесення змін до реєстраційних матеріалів	Обсяг	Дата видачі висновку/повідомлення ¹	Дата видачі рішення / внесення змін ² рішення до рішення Європейської Комісії	Частина Інформації про лікарський засіб, на яку вплинула зміна	Резюме
III/0122	Подання остаточного звіту про клінічне випробування — неінтервенційне	10.11.2016		Додаток II	Не застосовується

<p>необов'язкове післяреєстраційне дослідження безпеки 31-13-300 («Дослідження ABILIFY® для оцінювання ефективності арипіпразолу в разі застосування за показанням “Маніакальні епізоди при біполярному розладі I типу”») для виконання постреєстраційного заходу (МЕА 063.2); Додаток II Інформації про лікарський засіб було переглянуто для видалення додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі результатів дослідження та для видалення дослідження PASS 31-13-300, включеного помилково під час внесення до реєстраційних матеріалів зміни ІВ/112/G.</p>				
--	--	--	--	--

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Для арипіпразолу виробництва «КРКА» відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Немає необхідності в проведенні досліджень для арипіпразолу виробництва «КРКА».

* **Примітка:** оскільки в Україні немає зареєстрованої пероральної лікарської форми (оральний розчин) ЛЗ для забезпечення стартової терапії (2 мг/добу) пацієнтам дитячого віку, то зареєстровані дозування 5 мг, 10 мг, 15 мг, 30 мг передбачають застосування даного ЛЗ тільки у дорослих пацієнтів.