

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Фенібут-Здоров'я, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г	Версія 0.1.
--	---	----------------

## **ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

#### **Фенібут-Здоров'я, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Фенібут-Здоров'я, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г. ПУР деталізує важливі ризики Фенібут-Здоров'я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Фенібут-Здоров'я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Фенібут-Здоров'я.

#### **I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований**

Фенібут-Здоров'я подається на реєстрацію в Україні для лікування :

Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна нестійкість, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів.

Заїкання, енурез, тики.

Хвороба Мен'єра у дітей, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Профілактика стресових станів перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями. (див. показання в ІМЗ).

Фенібут-Здоров'я містить фенібут, що належить до психостимуляторів та ноотропних засобів.

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

Нижче наведено важливі ризики Фенібут-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Фенібут-Здоров'я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

- Важливі поради щодо пакування ліків;

- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Фенібут-Здоров'я, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г	Версія 0.1.
---	--	----------------

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Фенібут-Здоров'я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

### II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Фенібут-Здоров'я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Фенібут-Здоров'я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Підвищена чутливість до компонентів препарату - Гостра ниркова недостатність - Застосування з психотропними лікарськими засобами - Застосування з снодійними, наркотичними, нейролептичними та протисудомними засобами
Важливі потенційні ризики	- Застосування хворим з патологією травного тракту - Тривале застосування
Відсутня інформація	- Застосування в період вагітності та годування груддю - Застосування в педіатричній популяції

### II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена чутливість до компонентів препарату	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперчутливість може виникати при застосуванні будь-яких лікарських засобів і є досить поширеною проблемою (1% - 2% випадків алергічних захворювань) та 3% - 5% госпіталізованих пацієнтів відповідно, але справжня частота алергії на лікарські засоби невідома Лікарські засоби є найбільш поширеними тригерами анафілактичних реакцій у дорослих (4-6 років), що становить до 10% загальних причин в амбулаторних дослідженнях, тоді як для департаменту невідкладної допомоги та госпіталізованих пацієнтів ця частка коливається від 27-60%.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ри-</b>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Фенібут-Здоров'я, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г	Версія 0.1.
--	---	----------------

**Важливий ідентифікований ризик:** Підвищена чутливість до компонентів препарату

	<p><b>зик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «побічні реакції» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «протипоказання» ІМЗ : Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.</li> <li>- розділ «побічні реакції» ІМЗ : <i>З боку імунної системи:</i> алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>
--	---

**Важливий ідентифікований ризик:** Гостра ниркова недостатність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Кількість випадків гострої ниркової недостатності в останні роки зростає, причиною чого є збільшення кількості операцій в умовах штучного кровообігу з виправлення вродженої вади серця, збільшення кількості трансплантацій цілісних органів та кісткового мозку, використання розроблених останнім часом нефротоксичних препаратів при лікуванні різних захворювань. Порівняно з іншими системними захворюваннями та методами їх лікування частка первинних ниркових захворювань у зростанні кількості випадків гострої ниркової недостатності зменшується.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при гострій нирковій недостатності.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «протипоказання» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «протипоказання» ІМЗ : Гостра ниркова недостатність.</li> <li>- розділ «передозування» ІМЗ : <i>Симптоми:</i> .....гостра ниркова недостатність.</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Фенібут-Здоров'я, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г	Версія 0.1.
---	--	----------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Застосування з психотропними лікарськими засобами	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ефекти взаємно посилюються при прийомі транквілізаторів та нейролептиків. При передозуванні можливі такі симптоми: сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.
Фактори ризику та групи ризику	Прийом одночасно з психотропними препаратами.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: Препарат можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються).  <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Застосування з снодійними, наркотичними, нейролептичними та протисудомними засобами	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ефекти взаємно посилюються при прийомі транквілізаторів та нейролептиків
Фактори ризику та групи ризику	Препарат приймати з обережністю разом з снодійними, наркотичними, нейролептичними та протисудомними засобами.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: Пре-

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Фенібут-Здоров'я, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г	Версія 0.1.
--	---	----------------

**Важливий ідентифікований ризик:** Застосування з снодійними, наркотичними, нейролептичними та протисудомними засобами

	<p>парат можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються).</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>
--	--

**Важливий потенційний ризик:** Тривале застосування

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Можливий прояв гепатотоксичності (при тривалому застосуванні високих доз).
Фактори ризику та групи ризику	Застосовувати з обережністю при тривалому прийомі.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ: У випадку тривалого застосування контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.</li> <li>- розділ «побічні реакції» ІМЗ: <i>З боку печінки та жовчовивідних шляхів:</i> гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).</li> </ul> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

**Відсутня інформація:** Застосування в період вагітності та годування груддю

Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в цей період.</li> </ul>
------------------------------	---

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Фенібут-Здоров'я, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г	Версія 0.1.
---	--	----------------

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування в період вагітності та годування груддю
<i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування в педіатричній популяції
Заходи з мінімізації ризиків
<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «діти» ІМЗ</li> </ul> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «діти» ІМЗ: Досвід застосування препарату дітям до 3 років не вивчено.</li> </ul> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

### **ІІ.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

#### **ІІ.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Фенібут-Здоров'я.

#### **ІІ.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ Фенібут-Здоров'я дослідження не вимагаються.