

| | | |
|--|---|----------------|
| Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 | ПУР Фенібут 500, порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г | Версія 0.2. |
|--|---|----------------|

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Фенібут 500, порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Фенібут 500, порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г. ПУР деталізує важливі ризики Фенібут 500, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Фенібут 500 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 500.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Фенібут 500 подається на реєстрацію в Україні для лікування таких станів як:

Астенічні і тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів.

У людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

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

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу – як монотерапія, а також у складі комплексної терапії. (див. показання в ІМЗ).

Фенібут 500 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 500 разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Фенібут 500.

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 500, порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г | Версія 0.2. |
|---|--|----------------|

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Фенібут 500, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Фенібут 500 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 500. 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 до будь-якого компонента препарату. |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: |

| | | |
|--|--|----------------|
| Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 | ПУР Фенібут 500, порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г | Версія 0.2. |
|--|--|----------------|

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена чутливість до компонентів препарату

| | |
|--|---|
| | <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></p> <p>- розділ «протипоказання» ІМЗ : Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.</p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ : <i>З боку імунної системи:</i> алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></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><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <p>- розділ «протипоказання» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></p> <p>- розділ «протипоказання» ІМЗ : Гостра ниркова недостатність.</p> <p>- розділ «передозування» ІМЗ : <i>Симптоми:</i>гостра ниркова недостатність.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p> |

| | | |
|---|--|----------------|
| Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 | ПУР Фенібут 500, порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г | Версія 0.2. |
|---|--|----------------|

| | |
|--|--|
| Важливий ідентифікований ризик: 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 | <p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p> |

| | |
|--|---|
| Важливий ідентифікований ризик: 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 | <p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: Препарат можна застосовувати з іншими лі- |

| | | |
|--|--|----------------|
| Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 | ПУР Фенібут 500, порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г | Версія 0.2. |
|--|--|----------------|

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

| | |
|--|--|
| | карськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються). <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |
|--|--|

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 | <i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - розділ «особливості застосування» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - розділ «особливості застосування» ІМЗ: У випадку тривалого застосування контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб. - розділ «побічні реакції» ІМЗ: <i>З боку печінки та жовчовивідних шляхів:</i> гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз). <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

Важливий потенційний ризик: Застосування хворим з патологією травного тракту

| | |
|--|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Препарат може чинити подразливу дію. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти з патологіями травного тракту |
| Заходи з мінімізації ризиків | <i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - розділ «особливості застосування» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - розділ «особливості застосування» ІМЗ: Призначаючи препарат дітям із патологією |

| | | |
|---|---|----------------|
| Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 | ПУР Фенібут 500, порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г | Версія 0.2. |
|---|---|----------------|

| | |
|---|---|
| Важливий потенційний ризик: Застосування хворим з патологією травного тракту | |
| | <p>травного тракту, слід бути обережними через подразливу дію препарату. Таким дітям призначають менші дози.</p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ: З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p> |

| | |
|--|---|
| Відсутня інформація: Застосування в період вагітності та годування груддю | |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <p>- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- 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.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p> |

| | |
|---|--|
| Відсутня інформація: Застосування в педіатричній популяції | |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <p>- розділ «діти» ІМЗ</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «діти» ІМЗ: Досвід застосування препарату дітям до 3 років не вивчено.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p> |

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.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 500.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Фенібут 500 дослідження не вимагаються.