

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/01/2024
Zonisamide			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою Зоресан® (зонісамід).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) Зоресан®, капсули тверді по 25 мг; Зоресан®, капсули тверді по 50 мг та Зоресан®, капсули тверді по 100 мг (Зоресан®).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ Зоресан®.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ під торговою назвою Зоресан® міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо їх застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинної будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ Зоресан®.

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

ЛЗ під торговою назвою Зоресан® зареєстровані для застосування за такими показаннями (стисло).

- *Монотерапія у дорослих пацієнтів із парціальними епілептичними нападами з вторинною генералізацією або без, з уперше діагностованою епілепсією.*
- *Додаткова терапія у дорослих і дітей віком від 6 років із парціальними епілептичними нападами з вторинною генералізацією або без.*

Більше інформації про ЛЗ під торговою назвою Зоресан® міститься в їх ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ Зоресан® та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/01/2024
Zonisamide			

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ під торговою назвою **Зоресан**[®] – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням зонісаміду, діючої речовини ЛЗ **Зоресан**[®]. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням зонісаміду є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Підвищена чутливість. 2. Висипання на шкірі. 3. Гематологічні порушення. 4. Нефролітіаз . 5. Розлади терморегуляції та дегідратація. 6. Панкреатит і підвищений рівень амілази та ліпази. 7. М'язові порушення. 8. Втрата маси тіла. 9. Метаболічний ацидоз і його вплив на розвиток остеопенії. 10. Самогубство / суїцидальне мислення.
Важливі потенційні ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Судоми після раптової відміни терапії. 2. Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами. 3. Безпека застосування у пацієнтів із порушеннями функції нирок. 4. Безпека застосування у вагітних жінок 5. Застосування у пацієнтів літнього віку. 6. Порушення розвитку та дозрівання у дітей та підлітків.
Відсутня інформація	<ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у пацієнтів із порушенням функції печінки. 2. Безпека засосування у дітей віком до 6 років.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування зонісаміду в ІМЗ ЛЗ під торговою назвою **Зоресан**[®] повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтних ЛЗ.

II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Зоресан**[®] у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/01/2024
Zonisamide			

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Зоресан®**.