

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГАБАНА®, капсули 75 мг, 150 мг або 300 мг

Міжнародна непатентована назва: - pregabalin

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ГАБАНА®, капсули:

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ ГАБАНА®, капсули, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ ГАБАНА®, капсули

Інструкція з медичного застосування на ГАБАНА®, капсули надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛС ГАБАНА®, капсули

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛС ГАБАНА®, капсули, що містить pregabalin, застосовується для лікування:

Нейропатичний біль.

Лікарський засіб Габана® показаний для лікування нейропатичного болю периферичного або центрального походження у дорослих.

Епілепсія.

Лікарський засіб Габана® показаний дорослим в якості додаткового лікування при парціальних судомних нападах із вторинною генералізацією або без неї.

Генералізований тривожний розлад.

Лікарський засіб Габана® показаний для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих.

Фіброміалгія.

Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ ГАБАНА®, капсули, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ ГАБАНА®, капсули.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;

•Дозволений розмір упаковки– кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

•Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризику.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ГАБАНА®, капсули, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ ГАБАНА®, капсули, є ризику, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ ГАБАНА®, капсули. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків	
Важливі ідентифіковані ризики	Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, сплутаність свідомості, ризик травмування Синдром відміни Лікарські взаємодії (з лоразепамом, етанолом, засобами, що пригнічують ЦНС) Ейфорія Застійна серцева недостатність Порушення зору Зловживання препаратом та розвиток залежності
Важливі потенційні ризики	Суїцидальна поведінка Застосування дітям не за показаннями

II.B Резюме важливих ризиків

VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик – 1. Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, сплутаність свідомості, ризик травмування	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Практично у всіх дослідженнях, в тому числі в постмаркетингових, прегабалін добре переносився. Більшість побічних ефектів були легкими або середньо-виражена і, як правило, мали транзиторний характер: спостерігалися тільки на початку лікування. В цілому побічні ефекти прегабаліну, такі як сонливість і запаморочення, зазвичай добре переносяться пацієнтами і є дозозалежними
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів різних категорій Частота однакова у всіх популяціях пацієнтів і не залежить від статі або віку.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – 2. Синдром відміни	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Питання відміни препарату тісно пов'язане з потенціалом викликати зловживання та залежність. У дослідженнях ефективності прегабаліну в лікуванні ГТР для оцінки симптомів відміни використовувався лікарський тест із синдрому відміни (PWC).

	<p>Наслідки припинення прийому препарату були мінімальними в низці випробувань з використанням різних способів зменшення дози та різних доз прегабаліну. В одній роботі повідомлялося, що за 1 тиждень зниження дози прегабаліну (150 мг/добу і 600 мг/добу) не було відзначено симптомів, відмінних від плацебо, що спостерігалися при відміні, на відміну від осіб, які приймають лоразепам 6 мг/добу (Pande et al., 2003). Інші дослідження повідомили про такий же результат після негайного припинення прийому прегабаліну в дозі до 300 мг на добу (Rickels et al., 2005; Pohl et al., 2005). Feltner et al., 2003; Pohl et al., 2005).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>висока ймовірність реалізації цього ризику у пацієнтів усіх категорій після припинення коротко- або довгострокового лікування прегабаліном.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ <p>Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Важливий ідентифікований ризик 3 – Лікарські взаємодії (з лоразепамом, етанолом, засобами, що пригнічують ЦНС)</p>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>взаємодії між габапентиноїдами та іншими препаратами реєструються дуже рідко. Значною мірою це обумовлено тим, що габапентиноїди не виявляють значущого зв'язку з білками плазми. Крім того, прегабалін не має індукувального або інгібуючого впливу на основні ізоферменти P450 in vitro, і фармакокінетика препарату не залежить від генетичного поліморфізму ізоферментів P450.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>висока ймовірність реалізації цього ризику у пацієнтів, які приймали прегабалін разом з</p>

	іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>- - Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик 4. -Ейфорія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Прегабалін є структурним аналогом гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), але не взаємодіє з ГАМК-рецепторами А і В підтипів, що не перетворюється на ГАМК і не впливає на метаболізм цього медіатора
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів різних категорій
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику-</p> <p>- Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>

Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик 5- Застійна серцева недостатність	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	повідомлялося про застійну серцеву недостатність у деяких пацієнтів, які приймали прегабалін. Така реакція в основному спостерігалася під час лікування прегабаліном невропатичного болю у пацієнтів похилого віку з серцево-судинними порушеннями.
Фактори ризику та групи ризику	висока ймовірність реалізації цього ризику у пацієнтів похилого віку із серцево-судинними порушеннями під час лікування прегабаліном невропатичного болю.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ <p>Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик 6- Порушення зору	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Офтальмологічне обстеження (включаючи перевірку гостроти зору, формальну перевірку поля зору та дослідження очного дна при розширеній зіниці) в рамках контрольованих клінічних досліджень виконували понад 3600 пацієнтів. Серед цих пацієнтів гострота зору погіршилася у 6,5% пацієнтів у групі прегабаліну та 4,8% пацієнтів у групі плацебо. Зміни поля зору виявлено у 12,4% пацієнтів, які застосовували прегабалін, та у 11,7% пацієнтів із групи плацебо. Зміни в очному дні виявлено у 1,7% пацієнтів, які отримували прегабалін, та у 2,1% пацієнтів у групі плацебо.

Фактори ризику та групи ризику	висока ймовірність реалізації цього ризику у пацієнтів із різних категорій.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>-</p> <p>- Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик 7-Зловживання препаратом та розвиток залежності	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Такі препарати, як бензодіазепіни, мають досить високу ймовірність розвитку звикання, залежності та зловживання (O'Brien et al., 2005). На сьогоднішній день досвід застосування прегабаліну показує, що даний препарат не настільки схильний спричиняти перелічені проблеми, ніж ранні агоністи ГАМК (бензодіазепіни, барбітурати). У деяких оглядах клінічних та доклінічних досліджень з використанням прегабаліну стверджується, що прямих доказів розвитку зловживання, звикання чи залежності немає (Baldwin et al., 2007; Vandelow et al., 2008).
Фактори ризику та групи ризику	висока ймовірність реалізації цього ризику у пацієнтів із зловживанням різними речовинами в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику-</p> <p>- Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування.</p>

	<p><i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: 1 - Суїцидальна поведінка	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>За період спостереження 10026 (5,2%) учасників мали суїцидальну поведінку або померли від суїциду, 17144 (8,9%) мали ненавмисне передозування, у 12070 (6,3%) відбулися дорожньо-транспортні пригоди, у 7052 (36,7%) мали місце ушкодження голови/шиї та 7984 (4,1%) були заарештовані у зв'язку з насильницькими злочинами.</p> <p>Аналіз показав, що терапія габапентиноїдами була асоційована з підвищенням ризику суїцидальної поведінки та смерті від суїциду на 26% (коефіцієнт ризиків, 1,26, 95% ДІ 1,20-1,32), ненавмисного передозування на 24% (коефіцієнт, 95% ДІ 1,19-1,28), ушкоджень голови/шиї на 22% (коефіцієнт ризиків, 1,22, 95% ДІ 1,19-1,25) та дорожньо-транспортних пригод на 13% (коефіцієнт ризиків, 1,13, 95% ДІ 1,06-1,20).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів всіх категорій</p> <p>Результати дослідження свідчать про підвищення ризику суїцидальної поведінки, дорожньо-транспортних пригод, пошкоджень голови / шиї і ненавмисної передозування на тлі терапії прегабаліном.</p>

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику - - Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: 2 - Застосування дітям не за показаннями	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Габана® дітям віком до 18 років не встановлені.
Фактори ризику та групи ризику	Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Габана® дітям віком до 18 років не встановлені.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику- Розділ «- Розділ «Діти.» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

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

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ГАБАНА®, капсули.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ГАБАНА®, капсули, дослідження не вимагаються