

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 6.0	DLP: 31/07/2024
Pregabalin			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **ЗОНІК** (прегабалін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Зонік, розчин оральний, 20 мг/мл (Зонік)**.

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

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Зонік** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Зонік**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Зонік** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло):

- Нейропатичний біль.
- Епілепсія.
- Генералізований тривожний розлад.

Більше інформації про ЛЗ **Зонік** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

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

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Зонік** 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 становлять *рутинні ЗМР*.

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

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 6.0	DLP: 31/07/2024
Pregabalin			

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Зонік** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням прегабаліну, діючої речовини ЛЗ **Зонік**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням прегабаліну 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. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування. 2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни). 3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС). 4. Ейфорія (ейфоричний настрій). 5. Застійна серцева недостатність 6. Розлади зору.
Важливі потенційні ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Суїцидальність. 2. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування прегабаліну в ІМЗ ЛЗ **Зонік** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ / короткій характеристиці референтного 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, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Зонік**.

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

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Зонік**.