

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

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою **ЗОНІК** (прегабалін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Зонік, капсули тверді по 25 мг; Зонік, капсули тверді по 50 мг; Зонік, капсули тверді по 75 мг та Зонік, капсули тверді по 150 мг (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 їх застосування.

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

#### I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

Всі дозування ЛЗ **Зонік** зареєстровані для застосування за такими показаннями (стисло):

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

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 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 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.**

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Порушення з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, втрата свідомості), що можуть збільшити ризик випадкового травмування.</li> <li>2. Наслідки припинення терапії прегабаліном (синдром відміни).</li> <li>3. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами (лоразепам, етанол та засоби, що пригнічують функцію ЦНС).</li> <li>4. Ейфорія (ейфоричний настрій).</li> <li>5. Застійна серцева недостатність</li> <li>6. Розлади зору.</li> </ol>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Суїцидальність.</li> <li>2. Застосування у пацієнтів дитячого віку (не за показаннями).</li> </ol>
<b>Відсутня інформація</b>	Відсутня.

## II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування прегабаліну в ІМЗ ЛЗ **Зонік** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ / 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, 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**.