

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату КВЕТИКСОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг.

Коротка характеристика лікарського засобу Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, застосовують для лікування шизофренії.

Лікування біполярних розладів:

- для лікування маніакальних епізодів від помірного до важкого ступеня, пов'язаних з біполярними розладами;
- для лікування великих депресивних епізодів, пов'язаних з біполярними розладами;
- для профілактики рецидивів у пацієнтів з біполярними розладами, у яких маніакальні напади піддавалися лікуванню кветіапіном.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про

побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Екстрапірамідні симптоми (ЕПС) - Сонливість - Збільшення маси тіла - Зміни рівня ліпідів - Гіперглікемія і цукровий діабет - Метаболічні фактори ризику
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Цереброваскулярні побічні реакції у пацієнтів літнього віку - Цереброваскулярні побічні реакції у пацієнтів молодого віку - Поліморфна шлуночкова тахікардія (torsade de pointes) - Ішемічна хвороба серця - Потенціал застосування не за зареєстрованими показаннями та неправильного розрахунку і підбору дози - Суїцид та суїцидальність - Неналежне застосування та зловживання
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> - Застосування під час вагітності і в період годування груддю - Застосування у пацієнтів, які одночасно приймають серцево-судинні препарати - Застосування у пацієнтів, які одночасно приймають вальпроєву кислоту

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у

реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, немає.

П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, проведення яких би вимагалось.