

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Селофен, капсули по 10 мг

(1 капсула містить залеплону 10 мг)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Селофен. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Селофен, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Селофен (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (Інструкція) Селофен містить інформацію про застосування лікарського засобу Селофен, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

Важливі нові проблеми або зміни у поточних будуть включені в оновлені версії ПУР лікарського засобу Селофен.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Селофен призначений для лікування пацієнтів із безсонням, що проявляється утрудненням засинання. Лікарський засіб рекомендується призначати виключно пацієнтам із тяжкою формою порушення сну, яка перешкоджає нормальній щоденній діяльності або викликає серйозний дискомфорт для пацієнта.

Селофен містить залеплон в якості діючої речовини та його застосовують перорально у формі твердих капсул.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Селофен, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, розміщені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб за необхідності можна було негайно вжити заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Селофен, ще недоступна, вона перерахована нижче у розділі „відсутня інформація”.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Селофен є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Селофен. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Огляд проблем безпеки	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> • «Керування транспортними засобами у напівсні» та амнезія • Анафілактичні / анафілактоїдні реакції • Адитивна дія при одночасному застосуванні з алкоголем або іншими депресантами ЦНС • Звикання • Залежність • Рикошетне безсоння • Психіатричні розлади та парадоксальні реакції
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у пацієнтів літнього віку • Застосування при печінковій недостатності • Погіршення стану раніше наявної депресії
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у дітей та підлітків • Застосування у період вагітності • Застосування у період годування груддю

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація про безпеку в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджується з референтним лікарським засобом. Усі постійні проблеми безпеки, пов'язані із застосуванням лікарських засобів, охоплених цим документом, добре відомі, а в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розміщені відповідні попередження.

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>«Керування транспортними засобами у напівсні» та амнезія</p>	<p>У пацієнтів, які приймали снодійні та заспокійливі засоби, спостерігалися випадки порушення поведінки, такі як “керування транспортними засобами у напівсні” (тобто, керування транспортними засобами у стані неповного пробудження після прийому снодійних та заспокійливих засобів із подальшою амнезією).</p> <p>Таке явище, як керування транспортними засобами у напівсні, може спостерігатися під час вживання лише снодійних та заспокійливих засобів у терапевтичних дозах, але ризик виникнення такого стану збільшується при одночасному вживанні алкоголю та інших депресантів центральної нервової системи (ЦНС), та у разі прийому доз, які перевищують максимальну рекомендовану дозу. Після вжиття снодійних та заспокійливих засобів спостерігалися також інші порушення поведінки (наприклад, готування та вживання їжі, телефонні розмови, статеві акти у стані неповної свідомості).</p>	<p>Пацієнтам слід знати про ці явища та ретельно стежити за своїми реакціями, особливо під час керування транспортними засобами. У зв’язку із загрозою для пацієнта та для оточуючих рекомендується відмовитися від вживання залеплону пацієнтам, у яких раніше вже спостерігалось таке явище, як керування транспортними засобами у напівсні.</p> <p>Оскільки одночасний прийом снодійних та заспокійливих засобів із алкоголем та іншими депресантами центральної нервової системи (ЦНС) підвищує ризик виникнення такої поведінки, слід уникати їх вживання під час лікування.</p>
<p>Анафілактичні /</p>	<p>Під час вживання снодійних та</p>	<p>Пацієнтам слід знати про такі</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>анафілактоїдні реакції</p>	<p>заспокійливих засобів, у тому числі залеплону, спостерігалися тяжкі алергічні реакції (анафілактичні та анафілактоїдні). Після застосування першої дози або чергових доз снодійних та заспокійливих засобів спостерігалися випадки ангіоневротичного набряку, що охоплював язик, голосову щілину та гортань. У деяких пацієнтів, які приймали снодійні та заспокійливі засоби, з'являлися додаткові симптоми, такі як задишка, відчуття затискання горла або нудота і блювання. Деяким пацієнтам була необхідна госпіталізація та термінове лікування. Якщо ангіоневротичний набряк охоплює язик, голосову щілину та гортань, може наступити непрохідність верхніх дихальних шляхів, яка призводить до смерті.</p>	<p>тривожні симптоми, як набряк язика, гортані або голосової щілини, та у разі їх виникнення негайно звертатися за медичною допомогою. Не слід повторно застосовувати діючу речовину пацієнтам, у яких після її застосування виникав ангіоневротичний набряк.</p>
<p>Адитивна дія при одночасному застосуванні з алкоголем або іншими депресантами ЦНС</p>	<p>Засоби, що чинять пригнічувальну дію на центральну нервову систему, тобто депресанти ЦНС (наприклад, засоби від психічних проблем, нейролептики), снодійні засоби (снодійні), засоби від тривоги (анксіолітики), засоби для послаблення збудження та дозволу</p>	<p>Одночасне застосування залеплону з депресантами ЦНС може посилити депресивну дію залеплону на центральну нервову систему. Одночасне вживання з алкоголем може посилити його седативний ефект. Це вплине на здатність</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
	<p>сну (заспокійливі засоби), міорелаксанти, засоби від депресії (антидепресанти), знеболюючі засоби для полегшення сильного болю (наркотичні анальгетики), протиепілептичні засоби, засоби, що застосовуються в хірургії (анестетики), та засоби від сінної лихоманки, висипу та інших алергій, які допомагають людям заснути (седативні антигістамінні засоби)), а також алкоголь: Одночасне застосування із залепном посилює їх депресивну дію на центральну нервову систему.</p> <p>Застосування знеболюючих засобів, що впливають на центральну нервову систему, тобто анальгетиків центральної дії (опіоїдів) із залепном також може спричинити посилене відчуття щастя та збудження (ейфорію) та призвести до посилення психологічної залежності.</p>	<p>пацієнтів керувати транспортними засобами та обслуговувати механічні пристрої.</p> <p>Тому слід уникати прийому вищезазначених речовин / засобів під час лікування залепном.</p>
Толерантність	<p>Залепном може втрачати частину своїх снодійних властивостей, якщо його застосовувати кілька тижнів поспіль. Виникає відчуття, що дозу слід поступово збільшувати.</p>	<p>Лікування залепном не повинно перевищувати рекомендовану тривалість і повинно бути якомога коротшим.</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Залежність	<p>Застосування залеплону може призвести до фізичної залежності. Припинення прийому засобу може спричинити синдром відміни або рецидив безсоння. Спостерігалися випадки зловживання у пацієнтів, які приймають декілька засобів.</p> <p>Ризик розвитку залежності збільшується пропорційно дозі та тривалості лікування.</p> <p>Якщо пацієнт став фізично залежним і раптово припинив прийом залеплону, він страждатиме від симптомів відміни.</p>	<p>Під час прийому залеплону слід ретельно стежити за пацієнтами, які зловживали алкоголем та наркотиками, оскільки у них ризик психологічної залежності підвищений.</p>
Рикошетне безсоння	<p>Після припинення лікування пацієнт може відчувати так званий ефект рикошету, тимчасовий синдром, при якому симптоми, що призвели до призначення лікування бензодіазепіном або бензодіазепіноподібним засобом, таким як залеплон, проявляються у більш сильній формі. Ефект рикошету може супроводжуватися іншими реакціями, у тому числі змінами настрою, тривожністю та неспокоєм.</p> <p>Імовірність виникнення синдрому відміни збільшується пропорційно дозі. Ризик виникнення синдрому</p>	<p>Пацієнтам слід знати про можливе повернення симптомів і бути якомога спокійнішими щодо їх повернення після припинення прийому засобу.</p> <p>Для зменшення ризику синдрому відміни пацієнтам рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу та поступово її зменшувати.</p>

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
	відміни / повернення симптомів збільшується, якщо пацієнт раптово припиняє лікування.	
Психіатричні розлади та парадоксальні реакції	Під час застосування залеплону у пацієнтів можуть виникнути такі побічні реакції, як: неспокій, збудження, дратівливість, агресивність, марення, напади гніву, нічні кошмари, галюцинації, психічні зриви (психози), сомнамбулізм, неадекватна поведінка, повернення безсоння, а також інші порушення поведінки. Вищезгадані побічні реакції найчастіше виникають у пацієнтів літнього віку.	Слід припинити прийом засобу у разі виникнення таких побічних реакцій у пацієнта.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів літнього віку	<p>Наявні дані про зв'язок між дозою та реакціями, пов'язаними із застосуванням залеплону, особливо конкретними реакціями центральної нервової системи, які спостерігаються переважно у пацієнтів літнього віку. Теоретично частота виникнення таких реакцій повинна бути меншою у випадку прийому залеплону безпосередньо перед сном.</p> <p>Оскільки літні або ослаблені пацієнти можуть бути особливо чутливими до дії залеплону, їм рекомендується доза 5 мг, а загальна доза не повинна перевищувати 10 мг.</p> <p>У зв'язку з ефектом розслаблення м'язів після прийому залеплону</p>

	<p>пацієнти, зокрема пацієнти літнього віку, ризикують впасти і, відповідно, зламати стегна, коли вони встають вночі.</p> <p>Особливу увагу слід приділяти пацієнтам літнього віку з порушеннями функції печінки.</p>
Застосування при печінковій недостатності	<p>Бензодіазепіни та бензодіазепіноподібні засоби, такі як залеплон, протипоказані пацієнтам із серйозними проблемами печінки, оскільки вони можуть спричинити пошкодження мозку.</p>
Погіршення стану раніше наявної депресії	<p>Застосування залеплону може спричинити рецидив або погіршення раніше наявної депресії.</p> <p>Залеплон слід призначати з обережністю пацієнтам, у яких наявні симптоми депресії. Такі пацієнти можуть демонструвати суїцидальні нахили.</p> <p>Залеплон не слід застосовувати самостійно для лікування депресії або тривожності, пов'язаної з депресією (у таких пацієнтів це може призвести до самогубства).</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей та підлітків	<p>На даний момент недостатньо клінічних даних стосовно застосування залеплону у дітей, тому застосовувати лікарський засіб дітям до 18 років протипоказано.</p>
Застосування у період вагітності	<p>Оскільки даних для оцінки безпеки залеплону у період вагітності та годування груддю недостатньо, пацієнтам не слід застосовувати залеплон під час вагітності.</p> <p>Хоча дослідження на тваринах не показали токсичного ані шкідливого впливу на плід, безпека під час вагітності у людей не встановлена. Пацієнтам не слід застосовувати залеплон у період вагітності.</p> <p>Жінкам дітородного віку, які приймають лікарський засіб, слід зв'язатися зі своїм лікарем щодо припинення прийому засобу,</p>

	<p>якщо вони мають намір завагітніти або підозрюють вагітність.</p> <p>У немовлят, народжених від матерів, які хронічно приймали бензодіазепін або бензодіазепіноподібні засоби, такі як залеплон, на останніх стадіях вагітності може розвинути фізична залежність, що може викликати ризик розвитку симптомів відміни після народження.</p>
Застосування у період годування груддю	<p>Залеплон проникає у грудне молоко. На даний момент даних для оцінки безпеки залеплону у період вагітності та годування груддю недостатньо. Тому застосування залеплону у період годування груддю протипоказано, оскільки вплив на дитину не визначено.</p>

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Селюфен не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Селюфен не передбачено жодних досліджень.