

План управління ризиками для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді»

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛІНБАГ
капсули тверді по 50 мг
капсули тверді по 75 мг
капсули тверді по 150 мг
капсули тверді по 300 мг

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді по 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 225 мг та 300 мг»

(Примітка: дозування 25 мг, 100 мг, 200 мг та 225 мг лікарського засобу не зареєстровані в Україні).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді по 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 225 мг та 300 мг» (далі – «Лінбаг, капсули тверді») (примітка: дозування 25 мг, 100 мг, 200 мг та 225 мг лікарського засобу не зареєстровані в Україні). У ПУР детально описано важливі ризики лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді», як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді» (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді» містить важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб «Лінбаг, капсули тверді», для медичних працівників (МП) та пацієнтів.

Це резюме ПУР для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді» слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його короткий огляд простою мовою, які є частиною Європейського звіту про оцінку лікарського засобу (European Public Assessment Report, EPAR). Важливі нові питання або зміни до чинних будуть включені до оновлень ПУР лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді».

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Лікарський засіб «Лінбаг, капсули тверді» дозволений для застосування за наступними показаннями:

Епілепсія

«Лінбаг, капсули тверді» призначають як додаткову терапію парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих.

Генералізований тривожний розлад (ГТР)

«Лінбаг, капсули тверді» призначають для лікування ГТР у дорослих.

План управління ризиками для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді»

Нейропатичний біль

«Лінбаг, капсули тверді» призначають для лікування нейропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи.

Він містить прегабалін як діючу речовину та призначається перорально у вигляді твердих капсул (25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 225 мг та 300 мг) (примітка: дозування 25 мг, 100 мг, 200 мг та 225 мг лікарського засобу не зареєстровані в Україні).

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді» див. в ЕРАР для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді», зокрема в його резюме, доступному на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на веб-сторінці лікарського засобу: «Лінбаг, капсули тверді» | Європейське агентство з оцінки лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді» разом із заходами з мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді», описані нижче.

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

- конкретна інформація, наприклад, попередження, особливості застосування та поради щодо правильного застосування, у інструкції для медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників (МП);
- важливі поради щодо упаковки лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб лікарський засіб використовувався правильно;
- юридичний статус лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього). Це може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді» — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як

План управління ризиками для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді»

ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді». Потенційні ризики — це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Запаморочення, сонливість, втрата свідомості, непритомність та потенційна можливість випадкового травмування
	Ейфорія
	Явища, пов'язані з припиненням лікування
	Лікарська взаємодія [лоразепам, етанол та депресанти центральної нервової системи]
	Застійна серцева недостатність (ЗСН)
	Явища, пов'язані з зором
Важливі потенційні ризики	Суїцидальність
	Використання препарату не за затвердженими показаннями у пацієнтів дитячого віку
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки у запропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II. Програма післяреєстраційної оцінки**II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді».

II.C.2 Інші дослідження в межах програми післяреєстраційної оцінки

Для лікарського засобу «Лінбаг, капсули тверді» дослідження не потрібні.