

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas (*Pregabalinum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP) dla produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak można pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Pregabalin Aurovitas oraz ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów, jak produkt leczniczy Pregabalin Aurovitas powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Ból neuropatyczny

Produkt leczniczy Pregabalin Aurovitas jest wskazany w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych.

Padaczka

Produkt leczniczy Pregabalin Aurovitas jest wskazany w leczeniu skojarzonym napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione.

Uogólnione zaburzenia lękowe

Produkt leczniczy Pregabalin Aurovitas jest wskazany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder*, GAD) u osób dorosłych (patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera pregabalinę jako substancję czynną i podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego sposobu stosowania, zawarte w ulotce dla pacjenta i ChPL przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku - sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany przez pacjenta. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Zawroty głowy, senność, utrata przytomności, omdlenie i możliwość przypadkowego urazu
	Przypadki przerwania leczenia
	Interakcje leków (lorazepam, etanol i depresanty (OUN) ośrodkowego układu nerwowego)
	Euforia
	Zastoinowa niewydolność serca
	Przypadki zaburzenia widzenia
Istotne potencjalne ryzyka	Samobójstwo
	Stosowanie poza wskazaniami u dzieci i młodzieży
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla produktu referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem szczególnych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Pregabalin Aurovitas.