

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Бувідал (бупренорфін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Бувідал (бупренорфін) У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані з застосуванням Бувідалу, заходи з мінімізації таких ризиків, а також способи отримання інформації про ризики, пов'язані з застосуванням Бувідалу.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та листок-вкладиш Бувідалу містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо особливостей застосування Бувідалу.

Це резюме ПУР для Бувідалу слід читати разом із усією іншою інформацією, яку містить європейський громадський звіт про результати оцінювання (EPAR), включно зі звітом про результати оцінювання та його резюме, викладеними простою для розуміння мовою.

Нові важливі проблеми чи зміни щодо поточних проблем будуть включені до оновлених версій ПУР для Бувідалу.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Бувідал дозволено застосовувати для лікування опіїдної залежності в рамках медикаментозного, соціального та психологічного лікування. Бувідал призначений для дорослих та дітей віком від 16 років (повну інформацію щодо показань див. у КХЛЗ). Препарат містить діючу речовину бупренорфін. Препарат вводять у вигляді підшкірної ін'єкції.

Додаткову інформацію про результати оцінювання користі Бувідалу можна знайти в EPAR щодо Бувідалу, зокрема в резюме, викладеному простою для розуміння мовою, на вебсторінці з інформацією про лікарський засіб, розміщеній на вебсайті ЕМА: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/human/medicines/004651/human_med_002330.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації ризиків або отримання детальнішої інформації про них

Нижче окреслені важливі ризики, пов'язані з застосуванням Бувідалу, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання детальнішої інформації про ризики, пов'язані з Бувідалом.

Можливі заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів:

- зазначення специфічної інформації, наприклад, попереджень, застережень та рекомендацій щодо правильного застосування, в листку-вкладиші та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та медичних працівників;
- зазначення важливих рекомендацій на пакуванні лікарського засобу;
- визначення дозволеного вмісту пакування — визначення кількості лікарського засобу, яку може містити одне пакування, для забезпечення правильного застосування такого лікарського засобу;
- визначення правового статусу лікарського засобу — визначення способу надання пацієнтам лікарського засобу (напр., рецептурний або безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів проводяться постійні збір й аналіз інформації про побічні реакції, зокрема, оцінювання PSUR, щоб забезпечити можливість вжиття негайних заходів, якщо це буде необхідно. Разом ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням Бувідалу — це ризики, що потребують вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження чи мінімізації ризиків, щоб забезпечити можливість безпечного застосування цього лікарського засобу. Важливі ризики можуть вважатися виявленими або потенційними. Виявлені ризики — це проблеми, щодо яких наявні достатні дані, що підтверджують їхній зв'язок із застосуванням Бувідалу. Потенційні ризики — це проблеми, які потенційно можуть бути пов'язані з застосуванням цього лікарського засобу, згідно з наявними даними, проте такий зв'язок не було доведено.

Перелік важливих ризиків	
Важливі виявлені ризики	Реакції в місці ін'єкції Застосування у пацієнтів із тяжкою дихальною недостатністю Застосування у пацієнтів із тяжким порушенням функції печінки Застосування у пацієнтів із алкогольною залежністю або алкогольним делірієм Зловживання лікарським засобом та його неправильне застосування Реакції відміни у пацієнтів із опіоїдною залежністю Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами (інгібіторами цитохрому Р 3А4 [СYP3А4]; бензодіазепінами; іншими депресантами центральної нервової системи; інгібіторами моноаміноксидази [ІМАО]; та серотонінергічними лікарськими засобами) Передозування
Важливі потенційні ризики	Внутрішньосудинне введення Помилки в медикаментозному лікуванні Застосування у пацієнтів із різними супутніми станами (порушенням функції нирок; травмами голови; підвищеним внутрішньочерепним тиском; артеріальною гіпотонією; гіпертрофією простати; та стенозом уретри) Одночасне застосування з габапентиноїдами
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик: реакції в місці ін'єкції	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	Згідно з даними щодо безпечності препарату, зібраними в рамках програми клінічних випробувань, зазвичай у пацієнтів спостерігалися легкі й помірні реакції в місці ін'єкції. При цьому відсутні дані на підтвердження того, що Бувідал може викликати тяжкі реакції у місці ін'єкції при його належному застосуванні згідно з інструкціями, викладеними в КХЛЗ.
Групи ризику та фактори ризику	Для Бувідалу не визначено жодних груп ризику та факторів ризику виникнення реакцій у місці ін'єкції.

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p><i>Розділ 6.6 КХЛЗ та інструкція із застосування, наведена у листку-вкладиші</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику</p> <p><i>Відсутні</i></p>
------------------------------------	--

Важливий виявлений ризик: застосування у пацієнтів із тяжкою дихальною недостатністю	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	У науковій літературі описано підвищений ризик пригнічення дихання при застосуванні бупренорфіну, проте такий ризик має меншу клінічну значущість порівняно з ризиком, пов'язаним із застосуванням інших повних агоністів опіюїдних рецепторів, оскільки бупренорфін має властивості часткового агоніста. Логічно вважати, що такий ризик буде вищим у пацієнтів із тяжкою дихальною недостатністю.
Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти з тяжкою дихальною недостатністю або пацієнти з ризиком розвитку депресії ЦНС, наприклад, особи, які вживають алкоголь у великій кількості або приймають бензодіазепіни для лікування алкогольного абстинентного синдрому.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p><i>Розділи 4.3 і 4.4 КХЛЗ</i></p> <p><i>Розділи 2 і 4 листка-вкладиша</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику</p> <p><i>Відсутні</i></p>

Важливий виявлений ризик: застосування у пацієнтів із тяжким порушенням функції печінки	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	Оцінювання впливу порушення функції печінки на фармакокінетичні параметри бупренорфіну було проведене в рамках післяреєстраційного дослідження іншого лікарського засобу, що містить бупренорфін. У рамках цього дослідження у пацієнтів з помірним та тяжким порушенням функції печінки були виявлені вищі рівні концентрації бупренорфіну в плазмі крові.
Групи ризику та фактори ризику	Ризик може бути підвищеним у пацієнтів із помірним та тяжким порушенням функції печінки.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p><i>Розділи 4.3 і 4.4 КХЛЗ</i></p> <p><i>Розділ 2 листка-вкладиша</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику</p> <p><i>Відсутні</i></p>

Важливий виявлений ризик: застосування у пацієнтів із гострим алкоголізмом або алкогольним делірієм	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	Пов'язані з застосуванням бупренорфіну смертельні випадки у пацієнтів, що отримували терапію агоністами опіюїдів, ставалися при застосуванні бупренорфіну в поєднанні з іншими

	психоактивними речовинами, особливо з алкоголем.
Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти зі зловживанням алкоголем в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділи 4.3 і 4.5 КХЛЗ</i> <i>Розділ 2 листка-вкладиша</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

Важливий виявлений ризик: зловживання лікарським засобом та його неправильне застосування	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	Неправильне застосування, зловживання та ухилення від прийому препарату вважають важливими ризиками, пов'язаними з іншими лікарськими засобами, що містять у своєму складі бупренорфін.
Групи ризику та фактори ризику	Усі пацієнти, які раніше мали залежність від нелегальних опіоїдів.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділи 4.2 і 4.4 КХЛЗ</i> Правовий статус: <i>Лікарський засіб відпускається за спеціальним рецептом відповідно до статті 71 Директиви 2001/83/ЄС.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

Важливий виявлений ризик: реакції відміни у пацієнтів із опіоїдною залежністю	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	Викликання синдрому відміни — відомий ризик, пов'язаний із застосуванням препарату.
Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти мають ризик виникнення реакцій відміни при початку лікування Бувідалом.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділ 4.4 КХЛЗ</i> <i>Розділ 2 листка-вкладиша</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

Важливий виявлений ризик: одночасне застосування з іншими лікарськими засобами (інгібіторами цитохрому Р 3А4 [СYP3A4]; бензодіазепінами; іншими депресантами центральної нервової системи; інгібіторами моноаміноксидази [ІМАО]; та серотонінергічними лікарськими засобами)	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	З огляду на дані щодо застосування інших препаратів, що містять бупренорфін, бупренорфін не слід поєднувати з алкоголем, а також препарат слід з обережністю застосовувати одночасно з бензодіазепінами, іншими депресантами центральної нервової системи, опіоїдними анальгетиками, налтрексоном, інгібіторами

	моноаміноксидази та інгібіторами й індукторами CYP3A4.
Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти з ВІЛ (які приймають такі інгібітори протеази, як, наприклад, ритонавір, нелфінавір або індинавір, що є інгібіторами CYP3A4); пацієнти з грибковими інфекціями (які приймають азольні протигрибкові засоби); пацієнти з тривожністю та іншими психічними порушеннями, які приймають бензодіазепіни, деякі антидепресанти, ІМАО або нейролептики; пацієнти з алергічними захворюваннями, які приймають седативні антагоністи гістамінових H1-рецепторів; пацієнти з гострим чи хронічним болям, які отримують лікування деякими анальгетиками, що викликають депресію ЦНС. Усі пацієнти, які одночасно приймають різні лікарські засоби, наприклад, тяжко хворі пацієнти або пацієнти похилого віку.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділи 4.4 і 4.5 КХЛЗ</i> <i>Розділ 2 листка-вкладиша</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

Важливий виявлений ризик: передозування	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	На основі наявних на сьогодні знань про бупренорфін та Бувідал очікується, що ризик передозування (що, в першу чергу, пов'язаний із пригніченням дихання) при застосуванні бупренорфіну (що є частковим агоністом/антагоністом опіоїдних рецепторів), буде нижчим, ніж при застосуванні повних агоністів опіоїдних рецепторів, та ще нижчим при застосуванні бупренорфіну (BPN) у цій лікарській формі, ніж при застосуванні BPN у сублінгвальній формі, оскільки препарат Бувідал будуть вводити лише медичні працівники.
Групи ризику та фактори ризику	Ризик виникнення таких несприятливих подій, як передозування, вищий у пацієнтів, які отримують недостатнє дозування бупренорфіном і продовжують самолікування опіоїдами, алкоголем або іншими седативними і снодійними препаратами (особливо бензодіазепінами) для профілактики симптомів відміни.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділи 4.4, 4.5 і 4.9 КХЛЗ</i> <i>Розділи 2 і 4 листка-вкладиша</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

Важливий потенційний ризик: внутрішньосудинне введення	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	На сьогодні відсутні дані стосовно випадкового внутрішньосудинного введення цього препарату у людей.
Групи ризику та фактори ризику	Застосування лікарського засобу за межами рекомендованого закладу охорони здоров'я або недосвідченим персоналом.

	Зловживання лікарським засобом або його неправильне застосування.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділи 4.2, 4.4 і 6.6 КХЛЗ</i> <i>Інструкція із застосування, наведена у листку-вкладиші</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

Важливий потенційний ризик: помилки в медикаментозному лікуванні	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	На сьогодні відсутні дані щодо такого застосування.
Групи ризику та фактори ризику	Застосування лікарського засобу за межами рекомендованого закладу охорони здоров'я або недосвідченим персоналом.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділи 4.2 і 4.4 КХЛЗ</i> <i>Розділ 3 листка-вкладиша</i> Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що не зазначені в інформації про препарат: Лікарський засіб повинні вводити лише медичні працівники. Вторинні пакування препаратів для щотижневого та щомісячного введення матимуть різні кольори. Крім того, різні дозування будуть позначені різними кольорами на вторинному пакуванні. Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

Важливий потенційний ризик: застосування у пацієнтів із різними супутніми станами (порушенням функції нирок; травмами голови; підвищеним внутрішньочерепним тиском; артеріальною гіпотонією; гіпертрофією простати; та стенозом уретри)	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	Опіоїди можуть підвищувати тиск спинномозкової рідини, тому їх слід із обережністю застосовувати у пацієнтів із травмами голови, внутрішньочерепними ураженнями, іншими станами, за яких можливе підвищення тиску спинномозкової рідини, або у пацієнтів із судомами в анамнезі. Доведено, що опіоїди підвищують тиск у загальній жовчній протоці. Тому, оскільки бупренорфін — опіоїд, його слід з обережністю застосовувати у пацієнтів із дисфункцією жовчовивідних шляхів.
Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти з такими супутніми станами (порушенням функції нирок; травмами голови; підвищеним внутрішньочерепним тиском; артеріальною гіпотонією; гіпертрофією простати; та стенозом уретри).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділи 4.2 і 4.4 КХЛЗ</i> <i>Розділ 2 листка-вкладиша</i>

	Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>
--	--

Важливий потенційний ризик: одночасне застосування з габапентиноїдами	
Докази того, що ризик пов'язаний із лікарським засобом	Були зафіксовані випадки неправильного застосування габапентиноїдів із подальшим розвитком залежності, особливо в пацієнтів із опіоїдною залежністю. Одночасне застосування прегабаліну та габапентину з опіоїдами може викликати проблеми, оскільки можливе посилення пригнічення дихання та підвищення ризику смерті від передозування.
Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти з тривожністю або іншими психічними порушеннями, епілепсією чи нейропатичним болем, які отримують за цими показаннями лікування габапентиноїдами, або пацієнти, які неправильно застосовують габапентиноїди.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику <i>Розділи 4.4 і 4.5 КХЛЗ</i> <i>Розділ 2 листка-вкладиша</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

Відсутня інформація: застосування під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Розділ 4.6 КХЛЗ</i> <i>Розділ 2 листка-вкладиша</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику <i>Відсутні</i>

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Для Бувідалу не передбачено досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або встановлення конкретних зобов'язань.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Бувідалу не передбачено вимог щодо проведення досліджень.