

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Pregabalin Teva przeznaczone do wiadomości publicznej

Część VI.2 „Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Pregabalin Teva przeznaczone do wiadomości publicznej” odnosi się do wszystkich leków wymienionych w niniejszym PZR, za wyjątkiem istotnego potencjalnego ryzyka „Błędu w stosowaniu pregabaliny w postaci roztworu doustnego”. W sposób oczywisty, to ryzyko odnosi się wyłącznie do leków w postaci roztworów doustnych.

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Padaczka

Padaczka jest przewlekłym zaburzeniem mózgu występującym u osób w każdym wieku. Padaczka cechuje się krótkimi nawracającymi epizodami mimowolnych drgawek (napadów drgawkowych), które mogą obejmować część ciała (ogniskowe) lub całe ciało (uogólnione) i którym niekiedy towarzyszy utrata świadomości i utrata kontroli nad czynnościami fizjologicznymi. Napady są wynikiem nadmiernych wyładowań elektrycznych w grupie komórek mózgowych. Napady drgawkowe mogą przybierać postać od chwilowej utraty świadomości lub nagłego skurczu mięśni, do ciężkich i długotrwałych konwulsji. Napady padaczkowe różnią się również częstością występowania, od rzadziej niż raz w roku do kilku razy w roku.

Według szacunków, 4 - 10 osób na 1000 cierpi na aktywną postać padaczki (w krajach rozwijających się, 6-10/ 1000 osób). Około 50 milionów ludzi na świecie choruje na padaczkę; z czego 80 % z nich mieszka w regionach rozwijających się (WHO 2014).

Uogólnione zaburzenia lękowe

Uogólnione zaburzenia lękowe charakteryzują się nasilonymi i uporczywymi obawami, które są trudne do opanowania, wywołują znaczny stres lub pogorszenie stanu zdrowia, i występują przez większość dni przez okres co najmniej sześciu miesięcy. Inne cechy obejmują objawy psychologiczne lęku, takie jak bojaźliwość i rozdrażnienie, oraz objawy fizyczne (czyli somatyczne) lęku, w tym nasilone zmęczenie i napięcie mięśniowe (UpToDate 2014). Uważa się, że przyczyna tego zaburzenia jest powiązana jest z czynnikami genetycznymi i środowiskowymi. Liczba osób cierpiących na to zaburzenie jest różna się w zależności od krajów i kultur. (Yates WR 2014). W Europie, szacowana częstość występowania w okresie 12 miesięcy wynosi 1,7 % do 3,4 %, a częstość występowania w czasie całego życia wynosi od 4,3 % do 5,9 % (UpToDate 2014).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Na podstawie dostępnych danych pochodzących z badań klinicznych i wieloletniej praktyki klinicznej, pregabaliną jest skutecznym lekiem wskazanym w leczeniu dorosłych pacjentów z następującymi schorzeniami:

- **Padaczka:** Pregabaliną jest stosowana w leczeniu określonej postaci padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u osób dorosłych. Lekarz może przepisać pregabalinę, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Pregabalinę należy zawsze stosować jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Pregabalinę nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.
- **Uogólnione zaburzenia lękowe:** Pregabaliną jest stosowana w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. Generalised Anxiety Disorder- GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe zmęczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”, rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

Pregabaliną, stosowaną zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w charakterystyce produktu leczniczego oraz z uwzględnieniem przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności- jest skuteczna w zarejestrowanych wskazaniach.

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

Brak danych dotyczących skuteczności pregabaliny u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Co wiadomo	Zapobieganie
Zwiększenie masy ciała	Pregabalina może powodować zwiększenie masy ciała. U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabaliną przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.	Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Obrzęk ciała, w tym obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy)	U niektórych pacjentów wystąpił obrzęk ciała, w tym obrzęk kończyn.	Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zawroty głowy, senność, utrata przytomności, omdlenia (synkopa), oraz ryzyko przypadkowego zranienia	Stosowanie pregabaliny było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia przypadkowego zranienia (upadku) u osób w podeszłym wieku. Zgłaszano przypadki utraty przytomności, splątania i zaburzeń psychicznych.	Należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności. Podczas stosowania pregabaliny nie powinno się spożywać alkoholu. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Objawy odstawienia pregabaliny	U niektórych pacjentów obserwowano objawy odstawienne po przerwaniu krótko- i długotrwałego leczenia pregabaliną. Objawy te obejmują: bezsenność, bóle głowy, nudności, lęk, biegunka, zespół grypopodobny, nerwowość, depresja, ból, drgawki, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą występować częściej lub z większym nasileniem u pacjentów przyjmujących pregabalinę od dłuższego czasu.	Leczenia pregabaliną nie należy przerywać, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Jednoczesne stosowanie z lorazepamem, alkoholem lub innymi lekami oddziałującymi na ośrodkowy układ nerwowy (interakcje leku)	Pregabalina i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Pregabalina przyjmowana jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli pregabalina jest przyjmowana razem z lekami zawierającymi oksykodon (lek przeciwbólowy), lorazepam (stosowany w leczeniu stanów lękowych) lub alkohol.	Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Podczas stosowania pregabaliny nie powinno się spożywać alkoholu. Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi zaparcie, zwłaszcza jeśli pacjent ma ku temu skłonność.
Podwyższony nastrój (euforia)	U niektórych pacjentów leczonych pregabaliną występował podwyższony nastrój.	Przed zażyciem leku pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków, oraz jeśli ma wrażenie, że potrzebuje większej dawki leku niż została przepisana
Nadwrażliwość i reakcje alergiczne	U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą	Pacjenci uczuleni na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku nie powinni stosować tego leku. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
Zastoinowa niewydolność serca	Opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego	Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.
Objawy związane ze wzrokiem	Stosowanie pregabaliny może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa.	Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
Nadużywanie lub nieprawidłowe stosowanie leku i uzależnienie lekowe	Pacjenci zgłaszali przypadki nadużywania, nieprawidłowego stosowania lub uzależnienia od leku. Nie zostało to zaobserwowano w trakcie badań klinicznych.	Przed zażyciem leku pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli był w przeszłości uzależniony od alkoholu lub leków, oraz jeśli ma wrażenie, że potrzebuje większej dawki leku niż została przepisana.

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co wiadomo (z uwzględnieniem powodów, dla których zagrożenie jest uznawane za potencjalne)
Rak naczyń krwionośnych (hemangiosarcoma)	U myszy poddanych działaniu pregabaliny obserwowano występowanie naczyniakomięsaka krwionośnego. Nie ma dowodów, na podstawie których można by wnioskować o podobnym ryzyku dla ludzi.
Myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie	Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, w tym pregabalinę miewała myśli o samookaleczeniu lubo samobójstwie. Przyczyna tego zjawiska nie jest znana. Jeśli u pacjenta wystąpią takie myśli w trakcie leczenia pregabaliną, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zagrozenie	Co wiadomo (z uwzględnieniem powodów, dla których zagrożenie jest uznawane za potencjalne)
Nie zgodne z zarejestrowanymi wskazaniami stosowanie u dzieci i młodzieży	Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.
Błąd medyczny w stosowaniu pregabaliny w postaci doustnego roztworu	Ponieważ, pregabalina jest wydalana z organizmu głównie przez nerki, ryzyko szkodliwych reakcji na pregabaline może być większe u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. U takich pacjentów należy dostosować dawkę. Natomiast, zmiana dawki w zależności od czynności nerek może skuteczną przyczyną prowadzić do błędów medycznych w stosowaniu leku.
Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią	Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania pregabaliny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ wysokich dawek na proces rozmnażania, ale potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane. Z tego względu nie należy stosować pregabaliny w okresie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Podczas leczenia pregabalina nie zaleca się karmienia piersią, chyba że lekarz stwierdzi inaczej, ponieważ pregabalina jest wydzielana do mleka kobiecego. Wpływ pregabaliny na noworodki /niemowlęta nie jest znany. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Przed zażyciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych środków zmniejszających ryzyko

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym specjalistom opieki zdrowotnej informacje na temat właściwego stosowania leku, powiązanych zagrożeń oraz zalecanych sposobów ich zminimalizowania. Skrócona wersja charakterystyki napisana zrozumiałym i prostym językiem ma postać Ulotki dla pacjenta. Środki przedstawione w tych dokumentach znane są pod nazwą „rutynowych środków zmniejszających ryzyko”.

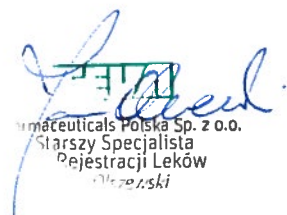
Nie zaproponowano dodatkowych środków zmniejszających ryzyko.

VI.2.6 Zaplanowany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku po jego dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem

Nie dotyczy.


 Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
 Starszy Specjalista
 Rejestracji Leków
 Włocławski