

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Rabakir, 50 mg, kapsułki twarde, przeznaczone do publicznej wiadomości.**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

#### **Napady padaczkowe częściowe bez lub z wtórnym uogólnieniem**

Napady padaczkowe (epileptic seizure- EP) dzieli się na częściowe (partial seizures- PS) i uogólnione. Wszystkie częściowe napady padaczkowe są scharakteryzowane poprzez to, że rozpoczynają się w określonym obszarze mózgu (napady ogniskowe). Początek lokalizacji ogniska padaczkowego u większości dorosłych nie ma zidentyfikowanej etiologii (tzn. w badaniach neuroobrazowych wynik w większości przypadków jest prawidłowy). Gdy przyczyna ujawnienia się padaczki zostanie już ustalona, określa się następnie nasilenie i rokowanie napadów padaczkowych częściowych (np. blizny pourazowe, nowotwory, wady naczyniowe, udary mózgu, neuronalny zez utajony).

Początek wystąpienia padaczek u większości dorosłych to napady padaczkowe częściowe. Chorobą w równym stopniu dotknięci są zarówno mężczyźni jak i kobiety. Występowanie choroby związanej z wiekiem wynika z krzywej w kształcie litery U, gdzie szczyt zachorowania przypada na pierwszy rok życia i zwiększa się w szóstej i siódmej dekadzie życia.

Napady padaczkowe częściowe dzielą się na proste, złożone oraz wtórnym uogólniające się. Napady padaczkowe częściowe proste przebiegają z zachowaniem świadomości przez cały czas trwania napadu. Tacy pacjenci są mniej narażeni na wypadki związane z występowaniem napadów padaczkowych i czynników predysponujących do zapalenia płuc, niż chorzy którzy w czasie napadów tracą świadomość. W związku z tym, współczynnik zachorowalności i umieralności jest niższy u tych pacjentów. Nasilenie jest w dużej mierze zależne od etiologii napadów padaczkowych.

Napady padaczkowe częściowe leczy się za pomocą leków przeciwpadaczkowych (antiepileptic drugs- AEDs). W niektórych opornych przypadkach leczenie nefarmakologiczne dotyczy przeprowadzenia operacji i zmiany diety Garcia 2014.

#### **Uogólnione zaburzenia lękowe (generalized anxiety disorder- GAD)**

Uogólnione zaburzenia lękowe mają charakter przewlekły i charakteryzują się nadmierną obawą i lękiem, który powoduje znaczne wyczerpanie i osłabienie. Jest to stosunkowo często występujące zaburzenie pojawiające się z częstotliwością od 3% do 5% w ogólnej populacji w ciągu roku a 4% do 7% osób doświadcza występowania tego typu zaburzeń w pewnym momencie życia.

U pacjentów z uogólnionymi zaburzeniami lękowymi istnieje wysokie ryzyko występowania nawrotów depresji i współistnienia depresji. Najwyższy wskaźnik (7,7%) wystąpił w przedziale wiekowym 45-59 lat, i był częstszy u kobiet (7%) niż u mężczyzn (4%).

Czynniki genetyczne i środowiskowe znacząco wpływają na ryzyko wystąpienia uogólnionych zaburzeń lękowych. Uogólnione zaburzenia lękowe mają wysoki wskaźnik do występowania z innymi chorobami współistniejącymi w większości z depresją jak i nadużywaniem alkoholu oraz leków. Przewlekłe występujący niepokój może być związany ze zwiększonym ryzykiem występowania zachorowalności i śmiertelności z powodu sercowo-naczyniowego.

Skuteczne metody leczenia dotyczą stosowania leków tj. SSRI, oraz TCA w połączeniu z psychoterapią Hoge, 2012.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Przedstawienie wyników kluczowych badań

#### **Napady padaczkowe częściowe bez lub z wtórnym uogólnieniem**

Podczas przeglądu literatury odnaleziono 3 badania kliniczne, przedstawiające zastosowanie stałych dawek pregabaliny w leczeniu wspomagającym u pacjentów z lekoopornymi prostymi lub złożonymi częściowymi napadami padaczkowymi. Badania te przedstawiały przeciwpadaczkowe działanie pregabaliny w porównaniu do placebo, gdzie 31 do 51% pacjentów wykazywało zmniejszenie częstości napadów o 50%.

U pacjentów z lekoopornymi częściowymi napadami padaczkowymi którzy otrzymywali pregabalinę od 150 do 600 mg dziennie (podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych) jednocześnie z lekami przeciwpadaczkowymi napadów padaczkowych było znacznie mniej w stosunku do pacjentów otrzymujących placebo. Pierwszorzędowym punktem badania była ocena zmniejszenia częstości napadów w stosunku do stanu początkowego. U 54% - 34% pacjentów stosujących pregabalinę nastąpiło zmniejszenie częstości występowania napadów w porównaniu do 7% pacjentów otrzymujących placebo.

### Uogólnione zaburzenia lękowe

Skuteczność pregabaliny u pacjentów z GAD oceniana była w 3 badaniach klinicznych. U pacjentów otrzymujących od 200 do 600 mg pregabaliny na dobę (podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych) stwierdzono istotnie większą redukcję w całkowitej punktacji w skali HAM-A w stosunku do pacjentów otrzymujących placebo. Pierwszorzędowym punktem końcowym badania była zmiana wyniku w skali HAM-A od momentu rozpoczęcia badania do osiągnięcia punktu końcowego.

W kontrolowanych badaniach klinicznych (trwających 4–8 tygodni) poprawa o co najmniej 50% całkowitej punktacji w skali HAM-A od momentu rozpoczęcia badania do chwili osiągnięcia punktu końcowego obserwowana była u 52% pacjentów leczonych pregabalina i u 38% pacjentów otrzymujących placebo. Tassone, 2007.

### VI.2.3 Brakujące dane dotyczące korzyści wynikających z leczenia.

Ilość informacji dotyczących stosowania pregabaliny w okresie ciąży i karmienia piersią jest ograniczona. Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania pregabaliny u pacjentów poniżej 18 roku życia, dlatego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pregabaliny u dzieci i młodzieży, nie jest znana.

### VI. 2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa

#### Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo	Środki zapobiegawcze
<b>Zawroty głowy, senność, utrata przytomności, splątanie i zaburzenia psychiczne</b> <i>(Zawroty głowy, senność, utrata przytomności, splątanie i zaburzenia psychiczne)</i>	Ten produkt leczniczy dostępny tylko na receptę jest stosowany do leczenia padaczki i uogólnionych zaburzeń lękowych (Generalised Anxiety Disorder – GAD) u osób dorosłych.  Z powodu hamującego wpływu pregabaliny (substancji czynnej produktu leczniczego Rabakir) na ośrodkowy układ nerwowy, w trakcie terapii tym lekiem mogą pojawić się zawroty głowy, senność lub łagodne uspokojenie. Są to najczęściej występujące działania niepożądane	Rabakir powinien być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem.  Rabakir może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności. Ponadto, działanie uspokajające tego leku może

	<p>tego leku i mogą występować częściej niż u 1 jednego pacjenta na 10 pacjentów stosujących ten produkt.</p> <p>Stosowanie z niektórymi innymi lekami może nasilać wystąpienie działań niepożądanych. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Rabakir jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi oksykodon (lek przeciwbólowy), lorazepam (lek stosowany w stanach lękowych) lub z alkoholem.</p>	<p>spowodować u pacjentów w podeszłym wieku zwiększenie częstości przypadkowych zranień/upadków. Pacjenci powinni być ostrożni dopóki nie przyzwyczają się do działań jakie ten lek może powodować.</p> <p>Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i utraty przytomności może wzrosnąć jeśli lek ten jest stosowany razem z innymi produktami leczniczymi. W ramach środków ostrożności, pacjenci powinni zawsze informować swoich lekarzy jeśli stosują, ostatnio stosowali lub mogli stosować jakieś inne leki.</p> <p>Nie zaleca się spożywania alkoholu w trakcie stosowania tego leku ze względu na możliwość nasilenia działania uspokajającego.</p>
<p><b>Reakcje alergiczne</b> <i>(Nadwrażliwość i reakcje alergiczne)</i></p>	<p>Jak wszystkie leki, ten produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne u pacjentów, którzy są na nie podatni.</p> <p>Reakcje alergiczne takie jak wysypka, świąd i pokrzywka były zgłaszane w związku ze stosowaniem leków zawierających pregabalinę (substancję czynną tego produktu). Może to prowadzić do ciężkich skórnych reakcji charakteryzujących się wysypką, pęcherzami i złuszczeniem się skóry co wymaga natychmiastowej porady lekarskiej.</p> <p>Rzadko, w niektórych poważnych przypadkach, w trakcie leczenia pregabaliną, mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne w tym obrzęk twarzy, ust, języka i/lub gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (tak zwany obrzęk naczynioruchowy). Jest to stan potencjalnie zagrażający życiu, który wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej a w bardzo ciężkich przypadkach może prowadzić do śmierci.</p> <p>Lek zawiera żółcień pomarańczową (barwnik, zwany również jako E110) jako substancję pomocniczą, która</p>	<p>Rabakir powinien być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Pacjent (lub jego rodzic/opiekun) powinien zawsze poinformować lekarza o swoich alergiach przed rozpoczęciem leczenia. Jeśli pacjent kiedykolwiek doświadczył obrzęku języka i twarzy w wyniku reakcji alergicznej zwanej obrzękiem naczynioruchowym podczas stosowania innego leku powinien być objęty specjalną opieką.</p> <p>Pacjent nie może stosować tego leku jeśli jest uczulony na pregabalinę lub inny składnik tego leku (opisany w punkcie 6 ulotki dla pacjenta).</p> <p>Należy zalecić pacjentowi zachowanie szczególnej czujności w przypadku pojawienia się objawów zgodnych z objawami alergii wspomnianymi w poprzedniej kolumnie. Jeśli u pacjenta pojawią się jakiegokolwiek objawy powinien on odstawić lek i natychmiast uzyskać pomoc lekarską.</p>

	może powodować reakcje alergiczne u niektórych pacjentów.	
<b>Objawy związane z narządem wzroku</b>	<p>Stosowanie leku Rabakir może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość ma charakter przejściowy. W trakcie stosowania tego produktu leczniczego, pacjenci mogą doświadczyć niewyraźnego widzenia, podwójnego widzenia, suchości oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienia ruchów gałek ocznych, łzawienia, zmiany widzenia tym widzenie tunelowe, widzenie chwiejnych/ruchomych obrazów, zmienione wrażenie głębi obrazu widzianego, błyski, jaskrawe widzenie oraz podrażnienia oczu. Pregabalina (substancja czynna produktu leczniczego Rabakir) może również wywoływać rozszerzenie źrenic, zeza lub podrażnienie oczu.</p> <p>W niektórych przypadkach, działania niepożądane dotyczące oka ustępowały samoistnie bez zaprzestania leczenia. W innych przypadkach, zaprzestanie stosowania leku było niezbędne do uzyskania poprawy widzenia.</p>	<p>Pacjenci powinni natychmiast poinformować lekarza jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia jak niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, suchość oczu, widzenie tunelowe lub inne zmiany widzenia, itd.</p> <p>Do momentu określenia wpływu leku na zmiany widzenia, pacjenci nie powinni prowadzić samochodu, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności, które wymagają prawidłowego widzenia.</p> <p>Z powodu potencjalnych działań niepożądanych, pacjenci mogą być narażeni na większe ryzyko, zwłaszcza w trakcie prowadzenia samochodu, obsługiwanie skomplikowanych maszyn lub wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności.</p>
<b>Obrzęk i reakcje związane z obrzękiem</b> <i>(Obrzęk i objawy związane z obrzękiem)</i>	<p>Obrzęk ciała jest to obrzęk tkanek, zwykle kończyn dolnych, w wyniku nagromadzenia się płynów i może być spowodowany wieloma czynnikami jak zawał serca, urazy, ciąża, nadciśnienie lub tylko przez siedzenie lub stanie przez dłuższy czas w jednej pozycji.</p> <p>Niektóre substancje, w tym pregabalina (substancja czynna produktu leczniczego Rabakir) może powodować lub nawet pogarszać taki stan.</p> <p>Objawami obrzęku obwodowego jest uczucie dyskomfortu i obrzęk dolnych kończyn. Taki stan można ocenić poprzez delikatne uciśnięcie obszaru ciała jednym lub dwoma palcami przez kilka sekund. Jeśli obszar uciśnięcia pozostaje bez zmian przez kilka minut oznacza to,</p>	<p>Rabakir powinien być stosowany tylko po konsultacji lekarskiej.</p> <p>Pacjent przed rozpoczęciem terapii tym lekiem powinien poinformować swojego lekarza jeśli w przeszłości lub obecnie cierpi na jakieś schorzenia.</p> <p>Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła choroba serca lub pacjent stosuje inne produkty lecznicze w tym substancje dostępne bez recepty (kategoria OTC) a także suplementy diety poza tym lekiem powinien o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.</p> <p>Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk, uczucie dyskomfortu lub bólu w kończynach, powinien on niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej ponieważ takie objawy mogą być związane z bardziej poważnymi schorzeniami niż obrzęk obwodowy.</p>

	że doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu w tej części ciała.	
<p><b>Objawy związane zakończeniem terapii</b></p> <p><i>(Objawy odstawienia)</i></p>	<p>z Po przerwaniu krótkiego i długiego leczenia pregabaliną (substancją czynną produktu leczniczego Rabakir), u pacjentów mogą wystąpić pewne działania niepożądane, takie zjawisko jest często określane jako objawy odstawienia.</p> <p>Tymi działaniami niepożądanymi mogą być zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić drgawki.</p> <p>Odnośnie przerywania długotrwałego leczenia pregabaliną, dane wskazują, że częstość występowania i nasilenie objawów odstawienia mogą być zależne od dawki.</p>	<p>Leczenia lekiem Rabakir nie należy przerywać, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.</p> <p>Po przerwaniu krótkiego lub długiego leczenia lekiem Rabakir mogą wystąpić pewne działania niepożądane (obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy).</p> <p>Jeśli pacjent ma jakies pytania dotyczące objawów odstawienia, lub jeśli wystąpiły u niego takie objawy po zaprzestaniu stosowania tego leku, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub z farmaceutą.</p> <p>Zmiana dawkowania lub przedłużenie okresu zakończenia leczenia może rozwiązać ten problem.</p>
<p><b>Stosowanie produktu leczniczego Rabakir razem z innymi lekami lub z alkoholem</b></p> <p><i>(Interakcje z lorazepamem, etanolem i produkty lecznicze działające hamująco na OUN)</i></p>	<p>Interakcja pomiędzy lekami to sytuacja, w której lek lub inny czynnik (np. zioła lub jedzenie) wpływa na aktywność innego leku podawanego w tym samym czasie.</p> <p>Lek Rabakir przyjmowany jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę.</p> <p>Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Rabakir jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi oksykodon (lek przeciwbólowy), lorazepam (lek stosowany w stanach lękowych) lub alkohol.</p>	<p>Pacjenci zawsze powinni informować swojego lekarza lub farmaceutę jeśli stosują, ostatnio stosowali lub planują stosować jakies inne leki. Dotyczy to nie tylko leków na receptę, ale również leków dostępnych bez recepty (kategoria dostępności OTC) oraz suplementów diety.</p> <p>Ponieważ wiadomo, że substancja czynna tego leku wchodzi w interakcje z alkoholem, podczas stosowania leku Rabakir nie powinno się spożywać alkoholu.</p>
<p><b>Nastrój euforyczny</b></p> <p><i>(Nastrój euforyczny)</i></p>	<p>Rabakir jest produktem leczniczym dostępnym na receptę, stosowanym w leczeniu padaczki oraz uogólnionych zaburzeń lękowych.</p>	<p>Ten produkt leczniczy powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów, którzy w przeszłości byli uzależnieni od narkotyków lub alkoholu.</p>

	<p>Może wystąpić grupa pacjentów u których pojawi się nastrój euforyczny lub stan podobny do niego, w związku ze stosowaniem tego produktu leczniczego wyniku oddziaływania farmakologicznego pregabaliny, substancji czynnej produktu leczniczego Rabakir. Może wywoływać uczucie zrelaksowania, spokoju i euforii jak środki uspokajające. <i>FRANK, 2015</i></p> <p>Lek ten może również nasilić nastrój euforyczny po stosowaniu innych leków, np. opiatach (bardzo silnych lekach przeciwbólowych stosowanych w uśmierzaniu bólu pooperacyjnego lub bólu wywołanego rakiem) i prawdopodobnie zwiększy się ryzyko jeśli będzie stosowany w ten sposób.</p>	<p>Jest szczególnie istotne aby pamiętać o tym efekcie u pacjentów, którzy są podatni na uzależnienie od leków lub przedawkowanie lub u takich, którzy stosują opioidowe leki przeciwbólowe.</p>
<p><b>Zwiększenie masy ciała</b> <i>(Zwiększenie masy ciała)</i></p>	<p>Wiadomo, że pregabalina, substancja czynna produktu leczniczego Rabakir powoduje wzrost apetytu i ma wpływ na masę ciała pacjenta oraz stężenie cukru we krwi.</p> <p>Pacjenci z cukrzycą, podczas leczenia pregabaliną mogą przybierać na wadze lub może dochodzić do zmiany stężenia cukru we krwi. W celu zrównoważenia tego efektu może być niezbędna zmiana leczenia przeciwcukrzycowego u pacjentów stosujących w tym samym czasie pregabalinę.</p>	<p>Pacjenci powinni zawsze informować lekarzy o swojej historii medycznej, szczególnie jeśli dotyczy ona cukrzycy i jeśli pacjent stosuje leki przeciwcukrzycowe przed rozpoczęciem terapii tym lekiem.</p> <p>W ramach środków ostrożności, pacjenci powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi u nich zmiana masy ciała (lub stężenia cukru we krwi) lub inne objawy, które mogą wymagać zmiany leczenia przeciwcukrzycowego w trakcie terapii tym produktem leczniczym.</p>
<p><b>Zaburzenia serca</b> <i>(Zastoinowa niewydolność serca)</i></p>	<p>Zaburzenia pracy serca to poważny stan, w trakcie którego serce nie jest w stanie pompować odpowiedniej ilości krwi do tkanek, w wyniku czego organy nie są zaopatrywane w odpowiednią ilość tlenu i substancji odżywczych. Zaburzenia serca mogą wywoływać takie objawy jak skrócenie oddechu, obrzęk nóg i nietolerancja wysiłkowa.</p> <p>Po wprowadzeniu pregabaliny do obrotu opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca u niektórych pacjentów otrzymujących</p>	<p>W ramach środków ostrożności, pacjenci powinni zawsze informować lekarzy o swoich aktualnych i przebytych w przeszłości problemach kardiologicznych (choroby serca) przed rozpoczęciem leczenia tym produktem leczniczym.</p> <p>U pacjentów z innymi problemami kardiologicznymi, produkt leczniczy Rabakir powinien być stosowany ostrożnie, pod regularną opieką lekarską. W niektórych przypadkach, może być konieczne częstsze wykonywanie badań kontrolnych, w zależności od stanu pacjenta i decyzji</p>

	pregabalinę.	lekarza prowadzącego.
<b>Niewłaściwe stosowanie, nadużywanie oraz uzależnienie od leku</b>  <i>(Niewłaściwe stosowanie, nadużywanie oraz uzależnienie od leku)</i>	<p>Istnieje możliwość nadużywania lub uzależnienia od produktu leczniczego Rabakir z powodu efektu farmakologicznego jego substancji czynnej (np. efekt uspokojenia, przeciwbólowy). Z tego powodu lek powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub od narkotyków w przeszłości.</p>	<p>Pacjenci z taką historią medyczną lub pacjenci, którzy mogą być podatni na uzależnienie od narkotyków powinni być pod ścisłą kontrolą, częściej powinny być wykonywane badania kontrolne i monitorowanie pod kątem objawów nadużywania pregabaliny.</p> <p>Z tego powodu lek powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub od narkotyków w przeszłości.</p> <p>Pacjenci powinni powiedzieć lekarzowi, jeśli uważają, że potrzebują zwiększyć dawkę leku niż zostało im zapisane.</p>

#### Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód, dla którego obserwacja jest uważana za potencjalne ryzyko)
<b>Nowotwór rozwijający się ze śródbłonka naczyń krwionośnych</b>  <i>(Naczyniakomięsak krwionośny)</i>	<p>Naczyniakomięsak krwionośny jest agresywną, szybko rosnącą postacią nowotworu (złośliwy guz) rozwijającą się ze śródbłonka naczyń krwionośnych. Może się rozwinąć w każdym miejscu w organizmie, ale większość niż połowa przypadków ma swój początek w śledzionie. Jest to niezwykle rzadka ale wysoce progresywna forma nowotworu, która rozprzestrzenia się bardzo szybko do innych organów (np. do płuc i/lub do wątroby).</p> <p>Częstym powikłaniem jest rozrywanie się guza co powoduje u pacjenta krwawienie a w konsekwencji prowadzi do poważnych i zagrażających życiu stanów, jak krwotok wewnętrzny (szczególnie jeśli nowotwór umiejscowiony jest w śledzionie), który może powodować znaczną utratę krwi i nawet śmierć.</p> <p>Przeprowadzono badania (które są rutynowymi badaniami w trakcie wczesnej fazy rozwoju leku) na szczurach i myszach w celu zbadania wpływu pregabaliny (substancji czynnej produktu leczniczego Rabakir) na rozwój nowotworu. Nie zaobserwowano pojawienia się żadnych guzów u szczurów przy ekspozycji 24-krotnie przekraczającą średnią ekspozycję u ludzi. U myszy nie obserwowano zwiększenia częstości występowania guzów przy ekspozycji porównywalnej do średniej ekspozycji u ludzi, zaś przy większych ekspozycjach obserwowano zwiększenie częstości występowania naczyniakomięsaka krwionośnego (haemangiosarcoma).</p> <p>W obserwacji krótkoterminowej i ograniczonej długoterminowej obserwacji klinicznej, indukowany przez pregabalinę mechanizm tworzenia się guzów u myszy nie był obecny u szczurów i u ludzi. Nie ma dowodów, na podstawie których można by wnioskować o ryzyku</p>

	występowania nowotworu u ludzi.
<b>Myśli i zachowania samobójcze</b>  <i>(Próby samobójcze)</i>	<p>Donoszono o występowaniu myśli i zachowań samobójczych u pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe z różnych wskazań. Metaanaliza randomizowanych, kontrolowanych placebo badań oceniających leki przeciwpadaczkowe również wykazała niewielki wzrost ryzyka wystąpienia myśli i zachowań samobójczych. Mechanizm leżący u podstaw tego zjawiska nie jest znany, a dostępne dane nie wykluczają możliwości wzrostu ryzyka pod wpływem pregabaliny, substancji czynnej produktu leczniczego Rabakir.</p> <p>Z tego względu należy obserwować pacjentów pod kątem oznak myśli i zachowań samobójczych (np. lekarz może wymagać regularnych badań kontrolnych), a także rozważyć odpowiednie leczenie.</p> <p>Powinno się doradzać pacjentom, ich opiekunom, rodzinie i przyjaciółom aby zwracali się o pomoc medyczną, jeśli pojawią się u pacjentów oznaki myśli lub zachowań samobójczych w trakcie terapii.</p>
<b>Stosowanie leku Rabakir u dzieci i młodzieży</b>  <i>(Zastosowanie zarejestrowanym wskazaniami u dzieci i młodzieży)</i>	<p>Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany do stosowania tylko u dorosłych.</p> <p>Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania pregabaliny (substancji czynnej produktu leczniczego Rabakir) u dzieci i młodzieży (poniżej 18 roku życia) nie była badana. Z tego powodu produkt ten nie powinien być stosowany w tej grupie wiekowej.</p> <p>Ważne jest również, aby lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci aby uniknąć przypadkowego narażenia na pregabalinę lub przypadkowego zastosowania tego produktu leczniczego.</p>

### Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo
<b>Ograniczona wiedza dotycząca zastosowania produktu leczniczego Rabakir w trakcie ciąży i karmienia piersią</b>  <i>(Zastosowanie w trakcie ciąży i podczas karmienia piersią)</i>	<p>Lek stosowany w czasie ciąży może być bezpieczny lub szkodliwy dla dziecka. Skutki zażywania wielu leków w ciąży są nieznane. Lekarz powinien zawsze być informowany o wszystkich lekach stosowanych przez kobietę w ciąży i powinien rozważyć ryzyko i korzyści z zastosowania leku w czasie ciąży. Jest to ważne w trakcie całego okresu ciąży.</p> <p>W badaniach na zwierzętach (które są rutynowymi badaniami w trakcie wczesnej fazy rozwoju leku), wykazano, że dawki pregabaliny (substancji czynnej produktu leczniczego Rabakir) skuteczne w terapii u ludzi spowodowały szkodliwe skutki u potomstwa. Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane.</p> <p>Nie ma danych dotyczących ciąży u ludzi, które mogłyby potwierdzić bezpieczeństwo zastosowania tego produktu w trakcie ciąży. Dlatego też, produkt leczniczy Rabakir nie powinien być stosowany w trakcie ciąży, chyba, że lekarz zaleci inaczej.</p> <p>Kobiety w ciąży, kobiety, które mogą być w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem terapii produktem leczniczym Rabakir. Ponieważ</p>



	<p>potencjalne zagrożenia dla ludzi nie są znane, kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Kobiety, które zaszły w ciążę w trakcie terapii tym lekiem powinny natychmiast zaprzestać leczenia i skontaktować się z lekarzem.</p> <p>Produkt leczniczy Rabakir nie powinien być stosowany w trakcie karmienia piersią, chyba, że lekarz zaleci inaczej, ponieważ substancja czynna tego leku przenika do mleka kobiecego. Wpływ pregabaliny na niemowlęta i (lub) małe dzieci nie jest znany. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie pregabaliny, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety. Kobiety powinny zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku w trakcie karmienia piersią.</p>
--	--

#### ***VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.***

Dla wszystkich leków opracowuje się charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, czynników ryzyka i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Udostępnia się skróconą wersję ChPL w niefachowym języku w postaci ulotki w opakowaniu leku/ulotki informacyjnej dla pacjenta. Aktywności wymienione w tym dokumencie są znane jako rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko.

W celu kontroli wszystkich wymienionych powyżej czynników ryzyka, firma Gedeon Richter Plc. planuje odpowiednie etykietowanie produktu leczniczego Rabakir, 50mg, kapsułki twarde.

Treść charakterystyki produktu leczniczego i ulotki w opakowaniu leku dla Rabakir, 50mg, kapsułki twarde, znajduje się w „Aneksie 2 – ChPL i ulotka w opakowaniu leku”.

Rabakir, 50mg, kapsułki twarde nie ma żadnych dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko.

#### ***VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzanie do obrotu (o ile dotyczy)***

Firma Gedeon Richter Plc nie planuje badań po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzanie do obrotu dla produktu Rabakir, 50mg, kapsułki twarde, zawierającego pregabalinę.

#### ***VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym***

Nie dotyczy, gdyż jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Gedeon Richter Plc Rabakir, 50mg, kapsułki twarde, zawierającego pregabalinę.