

STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM PRODUKTU LECZNICZEGO RISPOLEPT

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Rispolept (rysperydon doustny)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Rispolept. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Rispolept, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Rispolept.

Charakterystyka produktu leczniczego Rispolept i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Rispolept powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii zostaną zawarte w aktualizacjach RMP dla produktu leczniczego Rispolept.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Rispolept zarejestrowany jest do stosowania w następujących wskazaniach (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

- Leczenie schizofrenii.
- Leczenie epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- Krótkotrwałe leczenie (do 6 tygodni) uporczywej agresji u pacjentów z otępieniem w chorobie Alzheimera w stopniu umiarkowanym do ciężkiego, niereagujących na metody nefarmakologiczne oraz gdy istnieje ryzyko, że pacjent będzie stanowił zagrożenie dla samego siebie lub innych osób.
- Krótkotrwałe objawowe (do 6 tygodni) leczenie uporczywej agresji w przebiegu zaburzeń zachowania u dzieci w wieku od 5 lat i młodzieży ze sprawnością intelektualną poniżej przeciętnej bądź upośledzonych umysłowo, u których nasilenie agresji i innych zachowań destrukcyjnych wymaga leczenia farmakologicznego.

Rispolept zawiera rysperydon jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci tabletek do połykania lub w postaci roztworu.

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

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

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego 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 to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów dotyczących oceny stosunku korzyści do ryzyka/okresowych raportów o bezpieczeństwie (PBRER/PSUR), 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 Rispolept 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. 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 Rispolept. 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 dla produktu Rispolept		
Istotne zidentyfikowane ryzyka		Brak
Istotne potencjalne ryzyka		Brak
Brakujące informacje		Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy

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 specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Rispolept.

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

Nie są wymagane badania produktu leczniczego Rispolept