

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Brivaracetam Orion (Brivaracetamum)**

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

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

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

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Brivaracetam Orion zarejestrowany do stosowania w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat z padaczką.

Produkt leczniczy zawiera brywaracetam jako substancję czynną, podawany jest w postaci tabletek, doustnie (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Brivaracetam Orion, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Brivaracetam Orion 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, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Brivaracetam Orion są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Brivaracetam Orion 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 Brivaracetam Orion. 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).

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none"><li>• Myśli i zachowania samobójcze (efekt klasy dla leków przeciwpadaczkowych)</li></ul>
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dane dotyczące stosowania w ciąży i w okresie laktacji</li><li>• Długoterminowy wpływ na wzrost, funkcje hormonalne lub dojrzewanie płciowe, rozwój neurologiczny, rozwój poznawczy i psychoruchowy u dzieci i młodzieży.</li></ul>

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa są odpowiednio opisane w proponowanej informacji o produkcie leczniczym.

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

## II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Brivaracetam Orion.