

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Egoropal (*Paliperidonum*) 25mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg/100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Egoropal 25mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg/100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce.

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Egoropal, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Egoropal.

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

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

Produkt leczniczy Egoropal, jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano stabilizację na leczeniu paliperydonem lub rysperydonem. Produkt leczniczy zawiera paliperydon jako substancję czynną, podwany jest w iniekcji

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Egoropal łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i proponowanymi badaniami umożliwiającymi lepsze poznanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Egoropal wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to: :

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego, kierowane do pacjentów i 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.

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

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Egoropal 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 podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić związek ze stosowaniem produktu leczniczego Egoropal. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest możliwy na podstawie dostępnych danych, ale nie został jeszcze całkowicie ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. informacje na temat długoterminowego stosowania leku).

| Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji |                           |
|---|---------------------------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                    | Brak                      |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | Brak                      |
| Brakujące informacje                              | Ekspozycja w czasie ciąży |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dla produktu leczniczego Egoropal.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne w planie rozwoju produktu leczniczego

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