

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Paliperidone +pharma (*Paliperidonum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*) dla produktu leczniczego Paliperidone +pharma. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Paliperidone +pharma, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Paliperidone +pharma.

Charakterystyka produktu leczniczego Paliperidone +pharma oraz ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Paliperidone +pharma powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Paliperidone +pharma jest wskazany w podtrzymującym leczeniu schizofrenii u pacjentów dorosłych, ustabilizowanych w terapii paliperydonem lub rysperydonem.

U wybranych pacjentów dorosłych ze schizofrenią, którzy w przeszłości reagowali na paliperydon lub rysperydon w postaci doustnej, można stosować produkt leczniczy Paliperidone +pharma bez uprzedniej stabilizacji za pomocą terapii doustnej, jeśli objawy psychiatryczne są łagodne do umiarkowanych i wskazana jest terapia w postaci długodziałających iniekcji.

Produkt leczniczy zawiera palmitynian paliperydonu jako substancję czynną i podawany jest w postaci wstrzyknięcia domięśniowego w postaci zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce.

II. Ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia tych ryzyk lub dalszego ich scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Paliperidone +pharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia odnoszące się do prawidłowego stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta oraz Charakterystyce produktu leczniczego, przeznaczone dla pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne
- ważne informacje zamieszczone na 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 Paliperidone +pharma są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Paliperidone +pharma 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 zależność ryzyka od stosowania produktu Paliperidone +pharma. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Narażenie na lek w czasie ciąży

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania będące warunkiem 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 Paliperidone +pharma.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Paliperidone +pharma.