

## **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Egolanza (Olanzapinum)**

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

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

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

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

Produkt leczniczy Egolanza zarejestrowany jest we wskazaniach:

- w leczeniu schizofrenii.

Olanzapina jest skuteczna w długoterminowym leczeniu podtrzymującym pacjentów, u których stwierdzono dobrą odpowiedź na leczenie w początkowej fazie terapii.

Olanzapina jest wskazana w leczeniu średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii.

U pacjentów, u których w terapii epizodu manii uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie olanzapiną, olanzapina wskazana jest w celu zapobiegania nawrotom choroby afektywnej dwubiegunowej.

Patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań.

Produkt leczniczy zawiera olanzapinę jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Produkt leczniczy Egolanza można podawać niezależnie od posiłków, ponieważ pokarm nie ma wpływu na wchłanianie.

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

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

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.

## **II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Egolanza 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 Egolanza. 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> |                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Istotne zidentyfikowane ryzyka</b>                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Zwiększenie masy ciała</li><li>• Zaburzenia regulacji poziomu glukozy</li><li>• Dyslipidemia</li></ul> |
| <b>Istotne potencjalne ryzyka</b>                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Zwiększone ryzyko zgonu z przyczyn sercowych (domniemana nagła śmierć sercowa)</li></ul>               |
| <b>Brakujące informacje</b>                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Brak</li></ul>                                                                                         |

## **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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Egolanza.

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

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