

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Pinexet SR jest zarejestrowany w:

- Leczeniu schizofrenii
- Leczeniu zaburzenia dwubiegunowego:
 - w leczeniu epizodów maniakalnych o umiarkowanym i dużym nasileniu w przebiegu zaburzenia dwubiegunowego
 - w leczeniu epizodów ciężkiej depresji w przebiegu zaburzenia dwubiegunowego
 - zapobieganiu nawrotom epizodów maniakalnych lub depresyjnych u pacjentów z chorobą dwubiegunową, którzy wcześniej reagowali na leczenie kwetiapiną.
- Leczeniu epizodów ciężkiej depresji u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi (ang. *Major Depressive Disorder; MDD*), jako leczenie wspomagające, jeśli odpowiedź na monoterapię przeciwdepresyjną była niewystarczająca (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera kwetiapinę jako substancję czynną i podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Pinexet SR, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pinexet SR 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 przypadku produktu leczniczego Pinexet SR powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, 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 Pinexet SR są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pinexet SR, 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 Pinexet SR. 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		
Istotne zidentyfikowane ryzyka		- Objawy pozapiramidowe (<i>ang. Extrapyramidal symptoms, EPS</i>) - Senność - Wzrost masy ciała - Zmiany stężenia lipidów (wzrost stężenia cholesterolu [w tym wzrost frakcji LDL], wzrost stężenia trójglicerydów i zmniejszenie stężenia cholesterolu frakcji HDL) - Hiperglikemia i cukrzyca - Czynniki ryzyka metabolicznego
Istotne potencjalne ryzyka		Stosowanie poza zatwierdzonymi wskazaniami i niewłaściwe dawkowanie
Brakujące informacje		Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Objawy pozapiramidowe (<i>ang. Extrapyramidal symptoms, EPS</i>)	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> - Punkty ChPL: 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 - Punkty ulotki dla pacjenta: 2, 4 - Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u>

	• Materiał edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia
--	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Senność	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Punkty ChPL: 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 • Punkty ulotki dla pacjenta: 2, 3, 4 • Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Materiał edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Wzrost masy ciała	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Punkty ChPL: 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 • Punkty ulotki dla pacjenta: 2, 4 • Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Materiał edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zmiany stężenia lipidów (wzrost stężenia cholesterolu [w tym wzrost frakcji LDL], wzrost stężenia trójglicerydów i zmniejszenie stężenia cholesterolu frakcji HDL)	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Punkty ChPL: 4.4, 4.8 • Punkty ulotki dla pacjenta: 4 • Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Materiał edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hiperglikemia i cukrzyca	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Punkty ChPL: 4.4, 4.8 • Punkty ulotki dla pacjenta: 2, 4 • Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Materiał edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Czynniki ryzyka metabolicznego	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> - Punkty ChPL: 4.4, 4.8 - Punkty ulotki dla pacjenta: 4 - Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> - Materiał edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia
Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie poza zatwierdzonymi wskazaniami i niewłaściwe dawkowanie	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> - Punkty ulotki dla pacjenta: 3 - Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> - Materiał edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

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 Pinexet SR.

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

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