

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕРІДОН®

розчин оральний, 1 мг/мл

(рисперидон)

### ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ЕРІДОН, розчин оральний, 1 мг/мл. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ЕРІДОН, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ЕРІДОН.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕРІДОН містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ЕРІДОН.

#### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб ЕРІДОН, розчин оральний застосовують у дорослих для:

- Лікування шизофренії.
- Лікування маніакальних епізодів від помірнього до тяжкого ступеня при біполярних розладах.
- Короткочасне лікування (до 6 тижнів) вираженої агресії у пацієнтів з деменцією альцгеймерівського типу від помірнього до тяжкого ступеня при існуванні загрози заподіяння шкоди собі чи іншим та при відсутності відповіді на нефармакологічні методи лікування (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).
- Симптоматичне короткострокове лікування (до 6 тижнів) вираженої агресії при розладах поведінки у дітей віком від 5 років та підлітків з розумовим розвитком нижче середнього або розумовою відсталістю, діагностованою за критеріями DSM-IV, у яких тяжкість агресивної або іншої деструктивної поведінки вимагає фармакологічного лікування. Фармакологічне лікування повинно бути невід'ємною частиною комплексної програми лікування, що включає психологічну підтримку та виховні заходи. Рекомендується, щоб лікарський засіб ЕРІДОН® призначався фахівцем у галузі дитячої неврології, дитячої та підліткової психіатрії або лікарем, який має досвід лікування поведінкових порушень у дітей та підлітків.

#### II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу ЕРІДОН, належать такі ризики:

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих лікарському засобу ЕРІДОН, належать:

**По-перше**, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату ЕРІДОН, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

##### 1. Реакції гіперчутливості

### **Протипоказання**

Гіперчутливість до активного компонента або до будь-якої з допоміжних речовини препарату.

### **Побічні реакції**

*З боку імунної системи:* нечасто – гіперчутливість; рідко – анафілактична реакція<sup>c</sup>.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* часто – висипання, еритема; нечасто – кропив'янка, свербіж, алопеція, гіперкератоз, екзема, сухість шкіри, зміна кольору шкіри, акне, себорейний дерматит, захворювання шкіри, пошкодження шкіри; рідко – медикаментозні висипання, лупа; дуже рідко – ангіоневротичний набряк; невідомо – синдром Стівенса – Джонсона/токсичний епідермальний некроліз.

<sup>c</sup> Відомо, що було виявлено протягом постмаркетингового спостереження.

**По-друге**, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ ЕРІДОН випускається у вигляді розчину орального, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці для зручності дозування і застосування пацієнтами.

**По-третє**, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ЕРІДОН та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ ЕРІДОН не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ЕРІДОН збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням лікарського засобу ЕРІДОН, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

<b>Основні проблеми з безпеки</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики:</b>	Реакції гіперчутливості
<b>Важливі потенційні ризики:</b>	Не виявлено
<b>Відсутня інформація:</b>	Не виявлено

### **II.B Резюме важливих ризиків**

<b>Проблема з безпеки</b>	<b>Заходи щодо мінімізації ризику</b>	<b>Діяльність з фармаконагляду</b>
Реакції гіперчутливості	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: <b>Протипоказання.</b> Гіперчутливість до активного компонента або до будь-якої з допоміжних речовини препарату. <b>Побічні реакції</b>	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
	<p><i>З боку імунної системи:</i> нечасто – гіперчутливість; рідко – анафілактична реакція<sup>c</sup>.</p> <p><i>З боку шкіри та підшкірної клітковини:</i> часто – висипання, еритема; нечасто – кропив'янка, свербіж, алопеція, гіперкератоз, екзема, сухість шкіри, зміна кольору шкіри, акне, себорейний дерматит, захворювання шкіри, пошкодження шкіри; рідко – медикаментозні висипання, лупа; дуже рідко – ангіоневротичний набряк; невідомо – синдром Стівенса – Джонсона/токсичний епідермальний некроліз.<sup>c</sup></p> <p><sup>c</sup> Відомо, що було виявлено протягом постмаркетингового спостереження.</p>	

## **П.С План післяреєстраційних досліджень**

Не застосовано.

### **П.С.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для препарату ЕРІДОН.

### **П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ**

Не застосовано.