

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для РИСПЕРИДОНУ 2 мг і 4 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для РИСПЕРИДОНУ-ТЕВА 2 мг і 4 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою (що віднині називається Рисперидон). У цьому ПУРі наведені важливі ризики Рисперидону, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Рисперидону.

У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Рисперидону наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати Рисперидон.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені в оновлення ПУРу для Рисперидону.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується

Рисперидон затверджений для:

- лікування шизофренії
- лікування епізодів манії від помірних до тяжких при біполярному розладі
- короткострокового лікування (до 6 тижнів) персистентної агресії у пацієнтів із деменцією Альцгеймера від помірної до тяжкої, що не відповідає на нефармакологічне лікування і при наявності ризику самотравмування або травмування оточуючих
- короткострокового симптоматичного лікування (до 6 тижнів) персистентної агресії при розладах поведінки у дітей віком від 5 років та у підлітків із інтелектуальною функцією нижче середньої або затримкою розумового розвитку, діагностованих відповідно до критеріїв DSM-IV, у яких тяжкість агресивної та іншої дизруптивної поведінки вимагає фармакологічного лікування (повні показання наведені у ІМЗ).

Препарат містить у якості активної речовини Рисперидон і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики Рисперидону, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Рисперидону наведено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо правильного користування у ІМЗ, призначені медичних спеціалістів;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб постачається пацієнтам (тобто, за рецептом або безрецептурний) може допомогти

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, так щоб за необхідності можна було вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи за фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Рисперидону – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Рисперидону. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Для цього ПУРу були відсутні відповідні проблеми безпеки на основі вимоги представляти тільки важливі ідентифіковані або потенційні ризики та відсутню інформацію, пов'язані з подальшими заходами з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризику.

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • немає
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • немає
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • немає

Для Рисперидону немає визнаних проблем безпеки.

П.В Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інформації про лікарський засіб гармонізована з референтним лікарським засобом.

П.С План післяреєстраційної розробки

П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання для Рисперидону.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Жодні дослідження для Рисперидону не вимагаються.