

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату РИСПЕРОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру або по 3 або по 6 блистерів в картонній пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг.

Коротка характеристика лікарського засобу Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, застосовують для лікування шизофренії та інших психічних розладів, у тому числі підтримуюча терапія, у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на терапію, з метою запобігання рецидиву хвороби;

- лікування маніакальних епізодів при біполярних розладах (допоміжна терапія у комбінації з нормотиміками як початкове лікування або як монотерапія на період тривалістю до 12 тижнів);
- короткочасне лікування вираженої агресії або тяжких психічних симптомів у пацієнтів із деменцією при існуванні загрози заподіяння шкоди собі чи іншим;
- симптоматичне лікування зухвалих опозиційних розладів або інших розладів соціальної поведінки у дітей, підлітків та дорослих з розумовим розвитком нижче середнього або розумовою відсталістю, які мають прояви деструктивної поведінки (імпульсивність, аутоагресія);
- симптоматичне лікування аутичних розладів у дітей віком від 5 років, у яких симптоми варіюють від гіперактивності до роздратованості (включаючи агресію, завдання собі тілесних ушкоджень, тривожність та патологічні циклічні дії).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;

- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

| | |
|-------------------------------|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | <ul style="list-style-type: none"> • Гіперпролактинемія та потенційні пролактинзалежні побічні ефекти • Подовження інтервалу QT • Ортостатична гіпотензія • Екстрапірамідні симптоми/пізня дискінезія • Злоякісний нейролептичний синдром • Цукровий діабет та побічні реакції, пов'язані із гіперглікемією • Збільшення маси тіла • Судоми • Сонливість • Пріапізм • Гостре порушення мозкового кровообігу • Венозна тромбоемболія • Лейкопенія • Агранулоцитоз • Тромбоцитопенія • Рабдоміоліз • Підвищений загальний рівень смертності у пацієнтів літнього віку з деменцією • Цереброваскулярні побічні реакції у пацієнтів літнього віку з деменцією |
| Важливі потенційні ризики | <ul style="list-style-type: none"> • Канцерогенність (аденома гіпофіза, пухлини ендокринної частини підшлункової залози, |

| | |
|---------------------|--|
| | <p>рак молочної залози)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дисрегуляція температури тіла • Суїцидальні думки та поведінка • Депресія у пацієнтів із афективними розладами • Підвищена чутливість до антипсихотичних засобів у пацієнтів із хворобою Паркінсона або деменцією з тільцями Леві • Зниження мінеральної щільності кісток/остеопороз • Реакції при переведенні з рисперидону на метилфенідат у педіатричних пацієнтів • Вплив на ріст • Вплив на статеве дозрівання |
| Відсутня інформація | <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у пацієнтів з порушеннями функції нирок, включаючи тих, які потребують гемодіалізу • Застосування у пацієнтів з порушеннями функції печінки • Вплив препарату під час вагітності • Вплив препарату під час годування груддю • Застосування не за показаннями у педіатричних пацієнтів (у дітей віком до 5 років) |

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату Рисперон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, проведення яких би вимагалось.