

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
Risperidone			

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **Росемід<sup>®</sup>** (рисперидон).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Росемід<sup>®</sup>**, розчин оральний, 1 мг/мл (Росемід<sup>®</sup>).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Росемід<sup>®</sup>**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Росемід<sup>®</sup>** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинної будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ **Росемід<sup>®</sup>**.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Росемід<sup>®</sup>** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло).

- Шизофренія.
- Маніакальні епізоди від помірного до тяжкого ступеня при біполярних розладах.
- Виражена агресія у пацієнтів з деменцією альцгеймерівського типу від помірного до тяжкого ступеня;
- Виражена агресія при розладах поведінки у дітей від 5 років та підлітків з розумовим розвитком нижче середнього або розумовою відсталістю.

Більше інформації про ЛЗ **Росемід<sup>®</sup>** міститься в його ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Росемід<sup>®</sup>** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
Risperidone			

## II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Росемід®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням рисперидону, діючої речовини ЛЗ **Росемід®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням рисперидону є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Відсутні.
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Відсутні.
<b>Відсутня інформація</b>	Відсутня.

## II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування рисперидону в ІМЗ ЛЗ **Росемід®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

## II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

### II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

*Не застосовно.*

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Росемід®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

### II.V.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Росемід®**.