

**Відповідно до Додатку 14 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996)*

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу РИСПОЛЕПТ® (Рисперидон)

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ (для лікарської форми): РИСПОЛЕПТ

Зведений план управління ризиками для лікарського засобу РИСПОЛЕПТ (рисперидон для перорального застосування)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу РИСПОЛЕПТ. У цьому ПУР наведено важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом РИСПОЛЕПТ, способи мінімізації цих ризиків, а також те, яким чином можливо отримати більше даних про невідому інформацію (відсутня інформація), пов'язану із застосуванням лікарського засобу РИСПОЛЕПТ.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) РИСПОЛЕПТ та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб РИСПОЛЕПТ.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни до наявних проблем відобразатимуться в оновленнях плану управління ризиками лікарського засобу РИСПОЛЕПТ.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб РИСПОЛЕПТ зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. повний перелік показань у КХЛЗ):

- лікування шизофренії;
- лікування маніакальних епізодів помірного і тяжкого ступеня при біполярних розладах;
- короткочасне лікування (до 6 тижнів) вираженої агресії у пацієнтів з деменцією альцгеймерівського типу помірного і тяжкого ступеня при існуванні загрози заподіяння шкоди собі чи іншим та при відсутності відповіді на нефармакологічні методи лікування;
- симптоматичне короткострокове лікування (до 6 тижнів) вираженої агресії при розладах поведінки у дітей від 5 років та підлітків з розумовим розвитком нижче середнього або розумовою відсталістю, у яких тяжкість агресивної або іншої деструктивної поведінки вимагає фармакологічного лікування.

Лікарський засіб РИСПОЛЕПТ містить рисперидон як діючу речовину і застосовується перорально у формі таблеток для ковтання, таблеток, що розчиняються у ротовій порожнині, або у вигляді розчину для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Важливі ризики лікарського засобу РИСПОЛЕПТ, разом із заходами для мінімізації цих ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків препарату РИСПОЛЕПТ, описані в наступних розділах.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для пацієнтів і медичних працівників, відповідно;
- важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, відбувається постійний збір інформації про побічні реакції і проводиться їх регулярний аналіз, зокрема оцінка регулярних звітів з оцінки співвідношення користь/ризик (PBRERs) та регулярно оновлюваних звітів з безпеки (PSURs). Таким чином за необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні лікарського засобу РИСПОЛЕПТ — це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу РИСПОЛЕПТ. Потенційні ризики — це проблеми, для яких зв'язок із цим лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати.

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації для лікарського засобу РИСПОЛЕПТ	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення або спеціальним зобов'язанням щодо лікарського засобу РИСПОЛЕПТ.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу РИСПОЛЕПТ не передбачено обов'язкових досліджень.