

Rezumatul planului de management al riscului pentru Olanzapină Arena comprimate filmate

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Olanzapină Arena. PMR detaliază riscurile importante pentru Olanzapină Arena 2.5 mg comprimate filmate, Olanzapină Arena 5 mg comprimate filmate, Olanzapină Arena 10 mg comprimate filmate și Olanzapină Arena 15 mg comprimate filmate (Olanzapină Arena), cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Olanzapină Arena.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Olanzapină Arena.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Olanzapină Arena.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Olanzapină Arena este autorizat pentru tratamentul schizofreniei la adulți.

La pacienții care au răspuns inițial la olanzapină, tratamentul de întreținere cu olanzapină este eficient în menținerea ameliorării clinice.

Olanzapina este indicată în tratamentul episoadelor maniacale moderate până la severe.

Olanzapina este indicată pentru prevenirea recurențelor la pacienții cu tulburare bipolară, al căror episod maniacal a răspuns la tratamentul cu olanzapină.

Conține olanzapină ca substanță activă și se administrează pe cale orală sub formă de comprimate filmate ce conțin 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, respectiv 15 mg.

II Riscuri asociate medicamentului și activități de reducere la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Olanzapină Arena, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Olanzapină Arena sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;

- Dimensiunea autorizată a ambalajului- cantitatea de medicament este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului- modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Olanzapinei Arena sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Olanzapinei Arena. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Riscuri importante identificate	- Creșterea în greutate; - Dereglări ale glicemiei; - Dislipidemie;
Riscuri importante potențiale	- Risc crescut de deces cardiac (presupusă moarte subită cardiacă)
Informație lipsă	-

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța medicamentului din prospectul propus sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Olanzapină Arena.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Olanzapină Arena.