

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Paliperidonă Stada 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută (Paliperidonă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Paliperidonă Stada. PMR detaliază riscurile importante ale Paliperidonă Stada, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum putem obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Paliperidonă Stada (informații lipsă).

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

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Paliperidonă Stada este indicat pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă.

La pacienții adulți selectați cu schizofrenie și care au răspuns anterior la administrarea orală a paliperidonei sau risperidonei, Paliperidonă Stada se poate utiliza fără stabilizare anterioară cu un tratament pe cale orală dacă simptomele psihotice sunt ușoare până la moderate și este necesar un tratament injectabil cu eliberare prelungită.

Conține paliperidonă ca substanță activă și se administrează parenteral, sub formă de injecție intramusculară (vezi RCP pentru indicația completă).

II. Riscurile asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Paliperidonă Stada, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Paliperidonei Stada sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Clasificarea privind modul de eliberare — modul în care un medicament este furnizat pacientului (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 în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să poată fi întreprinse acțiuni imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care ar putea afecta utilizarea în condiții de siguranță a Paliperidonă Stada nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos, la secțiunea “informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Paliperidonă Stada sunt cele 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 luat în 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 Paliperidonă Stada. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, 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 ex. Utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Expunerea în timpul sarcinii

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre medicament propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață pentru Paliperidonă Stada sau obligații specifice.

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

Nu sunt solicitate studii pentru Paliperidonă Stada.