

Rezumatul planului de management al riscului pentru Palmeux (palmitat de paliperidonă) suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Palmeux 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg și 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută de la ADVANZ PHARMA GROUP (palmitat de paliperidonă), denumit în continuare paliperidonă. PMR detaliază riscurile importante ale paliperidonei, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de paliperidonă (informațiile lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru paliperidonă oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată paliperidona.

Noile preocupări importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru paliperidonă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Paliperidona este autorizată pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă (vezi PMR pentru informații complete privind indicația). Conține palmitat de paliperidonă ca substanță activă și se administrează intramuscular.

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

Riscurile importante ale paliperidonei, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile paliperidonei, 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, în prospect și în RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a paliperidonei nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la rubrica „informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale paliperidonei sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga sau a reduce la minimum în continuare riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea paliperidonei. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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 trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Nu există
Riscuri importante potențiale	Nu există
Informații lipsă	Expunerea în timpul sarcinii

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile referitoare la medicamentul propus sunt aliniate cu medicamentul de referință Xeplion.

II.C Planul 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 Palmeux 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg și 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută.

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

Nu există studii necesare pentru Palmeux 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg și 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută.