

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lodixeon 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 150 mg i 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki (paliperidonpalmitat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lodixeon suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki (paliperidonpalmitat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lodixeon, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Lodixeon.

Sažetak opisa svojstava lijeka Lodixeon i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lodixeon suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki (paliperidonpalmitat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Lodixeon.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lodixeon je odobren kao terapija održavanja u liječenju shizofrenije kod odraslih bolesnika stabiliziranih paliperidonom ili risperidonom. U određenih odraslih bolesnika sa shizofrenijom koji su prethodno imali odgovor na liječenje oralnim oblikom paliperidona ili risperidona, paliperidon se može primijeniti bez prethodne stabilizacije oralnom terapijom ako su psihotični simptomi blagi do umjereni, a potrebno je liječenje dugodjelujućim parenteralnim lijekom.

Lodixeon suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki sadrži paliperidonpalmitat kao djelatnu tvar i primjenjuje se samo intramuskularno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Lodixeon suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lodixeon opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Lodixeon su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Lodixeon. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Lodixeon.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Lodixeon.