

Mercaptopurin Orion

Päivämäärä: 29.9.2017, Versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

Mercaptopurin Orion -valmisteen riskienhallintasuunnitelman yhteenveto (merkaptopuriini)

Tämä on Mercaptopurin Orion -valmisteen riskienhallintasuunnitelman yhteenveto.

Riskienhallintasuunnitelmassa määritellään Mercaptopurin Orion -valmisteen tärkeät riskit ja keinot niiden minimoimiseen sekä tiedonlähteet, joista Mercaptopurin Orion -valmisteen riskeihin ja tuntemattomiin tietoihin liittyvää lisätietoa on saatavilla (puuttuvat tiedot).

Mercaptopurin Orion -valmisteen valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille oleellista tietoa Mercaptopurin Orion -valmisteen asianmukaisesta käytöstä.

Tärkeät uudet turvallisuustiedot tai nykyisten turvallisuustietojen muutokset sisällytetään Mercaptopurin Orion -valmisteen riskienhallintasuunnitelman päivityksiin.

I. Lääkevalmiste ja mihin sitä käytetään

Mercaptopurin Orion -valmiste on saanut myyntiluvan tulehduksellisen suolistotaudin hoitoon (ks. täydelliset tiedot käyttöaiheesta valmisteyhteenvedosta). Sen vaikuttava aine on merkaptopuriini, ja sitä annetaan suun kautta.

II. Lääkevalmisteeseen liittyvät riskit ja riskien minimointiin tai kartoittamiseen liittyvät toimet

Alla esitetään Mercaptopurin Orion -valmisteen tärkeät riskit ja toimenpiteet riskien minimoimiseksi sekä ehdotetut tutkimukset, joiden avulla hankitaan lisätietoa Mercaptopurin Orion -valmisteen riskeistä.

Lääkevalmisteiden tunnistettuja riskejä voidaan minimoida esimerkiksi seuraavin tavoin:

- potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut pakkausseloste ja valmisteyhteenvedo sisältävät yksityiskohtaista tietoa, kuten varoituksia, varotoimenpiteitä ja ohjeita asianmukaiseen käyttöön
- tärkeät ohjeet ovat lääkevalmisteen pakkauksessa
- myyntiluvan saanut pakkauskoko: lääkkeen määrä pakkauksessa on sellainen, että lääkkeen asianmukainen käyttö voidaan varmistaa
- lääkevalmisteen oikeudellinen asema: riskejä voidaan minimoida valitsemalla sopiva tapa toimittaa lääkevalmiste potilaalle (esim. reseptilääke tai itsehoitolääke).

Nämä yhdessä ovat *tavanomaisia riskienminimointitoimia*.

II.A Luettelo tärkeistä riskeistä ja puuttuvat tiedot

Tähän tuotteeseen ei liity turvallisuustietoja, jotka vaativat lääketurvallisuuden tai riskien minimoinnin lisätoimia.

II.B Tärkeiden riskien yhteenveto

Turvallisuustiedot on huomioitu tuoteinformaatiossa asianmukaisesti.

II.C Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Mercaptopurin Orion -valmisteeseen liittyviä tutkimuksia ei vaadita.