

# Mercaptopurin Orion

Datum: 29.9.2017, Version 1.1

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### **Sammanfattning av riskhanteringsplanen för Mercaptopurin Orion (merkaptopurin)**

Detta är en sammanfattning av riskhanteringsplanen för Mercaptopurin Orion. Riskhanteringsplanen beskriver de viktiga riskerna av Mercaptopurin Orion och åtgärder för minimering av dem samt informationskällor där ytterligare information om risker och saknade information (återstående information) av Mercaptopurin Orion är tillgänglig.

Produktresumén och bipacksedeln av Mercaptopurin Orion ger hälso- och sjukvårdspersonal och patienter väsentlig information om lämplig användning av Mercaptopurin Orion.

Viktiga nya säkerhetsfrågor eller ändringar i nuvarande säkerhetsfrågor ska inkluderas i uppdateringar av sammanfattning av riskhanteringsplanen för Mercaptopurin Orion.

### **I. Läkemedlet och vad det används för**

Godkännande för försäljning av Mercaptopurin Orion innebär behandling av inflammatorisk tarmsjukdom (se fullständig information om indikationen i produktresumé). Det innehåller merkaptopurin som aktiv substans och det administreras oralt.

### **II. Risker som förbinds med läkemedlet och åtgärder för minimering eller kartläggning av riskerna**

Nedan anges de viktiga riskerna med Mercaptopurin Orion och åtgärder för minimering av riskerna samt studier som har föreslagits för att samla ytterligare information om riskerna med Mercaptopurin Orion.

De kända riskerna med läkemedel kan minimeras till exempel på följande sätt:

- produktresumén och bipacksedeln som är avsedda för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal innehåller detaljerad information, såsom varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar för lämplig användning
- viktiga anvisningar finns på läkemedlets förpackning
- godkänd förpackningsstorlek: mängden läkemedel i förpackning är sådan att lämplig användning av läkemedlet kan säkerställas
- juridisk ställning av läkemedlet: risker kan minimeras genom att välja ett lämpligt sätt att leverera läkemedlet till patienten (t.ex. receptbelagt läkemedel eller egenvårdsläkemedel).

Tillsammans är dessa *rutinmässiga riskminimeringsåtgärder*.

#### **II.A Lista över viktiga risker och återstående information**

Detta läkemedel förbinds inte med säkerhetsfrågor som kräver ytterligare säkerhetsövervakning eller riskminimeringsåtgärder.

#### **II.B Sammanfattning av viktiga risker**

Säkerhetsfrågorna har registrerats på ett lämpligt sätt i produktinformation.

## ***II.C Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning***

Inga studier krävs för Mercaptopurin Orion.