



Beherrschen von Risiken Risikoabschätzung und Risikominimierung

Fast alle Medikamente haben einige Nebenwirkungen, die bei manchen Patienten auftreten. Um die Arzneimittelsicherheit zu optimieren, müssen die Vorteile der Einnahme eines bestimmten Medikaments gegenüber den Risiken für Nebenwirkungen überwiegen. Jedes neue Roche-Medikament wird einer eingehenden Nutzen-Risiko-Analyse unter Einsatz unserer Prozesse des Sicherheitsrisikomanagements unterzogen.

Dieses Sicherheitsrisikomanagement konzentriert sich auf die Abschätzung und Minimierung von Risiken. Es beginnt bereits in den frühesten Phasen der Entwicklung des Medikaments und wird über den gesamten Lebenszyklus des Produkts hinweg fortgeführt. Der Prozess wird gemäß Roche-Verfahrensanweisungen durchgeführt. Wir erstellen Risikomanagementpläne, die wir bei den Gesundheitsbehörden gemäß internationaler Richtlinien einreichen. Bei der Erstellung dieser Pläne stellen wir uns ein breites Spektrum von Fragen, um die möglichen Risiken bei der Anwendung unserer Medikamente effektiv zu beherrschen.

Diese Fragen sind unter anderem:

- Was wissen wir über das Medikament, was sind seine bekannten und potenziellen Risiken?
- Was wissen wir nicht und wie wollen wir mehr über die Sicherheit des Medikaments erfahren?
- Welchen Patienten sollte das Medikament verordnet werden?
- Welchen Patienten sollte das Medikament nicht verordnet werden?
- Was sollten die Patienten während der Einnahme des Medikaments vermeiden (zum Beispiel andere Medikamente, bestimmte Lebensmittel, Alkohol usw.)?
- Wie wollen wir die Patienten vor Risiken schützen oder die Risiken beherrschen, um sie innerhalb akzeptabler Grenzen zu halten?
- Wie wollen wir Ärzte und Patienten über Risiken informieren?

Die Antworten auf diese Fragen helfen uns, festzulegen, wie wir vorgehen, um die Risiken zu beherrschen. Einige Risiken lassen sich effektiv beherrschen, indem ein Warnhinweis in der Fach- und Patienteninformation aufgenommen wird, während andere einen zusätzlichen Risikominimierungsplan erfordern, der beschreibt, welche zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen, um das Risiko zu verringern. Dies könnten Rundschreiben an Ärzte mit zusätzlichen speziellen



Informationen oder spezielle Informationsbroschüren für Patienten sein. Mitunter kann empfohlen werden, dass bestimmte ärztliche Untersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, während der Patient das Medikament einnimmt, damit eine etwaige unerwünschte Wirkung frühzeitig erkannt, vermieden oder ihre Auswirkungen gemindert werden können.

Unsere Risikomanagementpläne werden regelmäßig überprüft und auf den neuesten Stand gebracht, wenn neue Sicherheitsinformationen verfügbar werden. Wir sammeln laufend Informationen über die Sicherheit unserer Medikamente