

## STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU PALEXIA

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktów leczniczych Palexia i Palexia retard. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów Palexia i Palexia retard, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych Palexia i Palexia retard.

Charakterystyki i ulotki dla pacjenta produktów leczniczych Palexia i Palexia retard zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze Palexia i Palexia retard powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych Palexia i Palexia retard.

### I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze Palexia w postaci tabletek powlekanych (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu)/roztworu doustnego wskazane są w łagodzeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do silnego. Produkt leczniczy Palexia retard w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wskazany jest w leczeniu silnego bólu przewlekłego u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Produkt leczniczy Palexia w postaci roztworu doustnego jest wskazany w łagodzeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do silnego u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat, który można odpowiednio opanować jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych (pełny zakres wskazań znajduje się w ChPL).

Substancja czynna w postaci chlorowodoru tapentadolu jest zawarta we wszystkich trzech postaciach farmaceutycznych, które podawane są drogą doustną.

### II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktów leczniczych Palexia i Palexia retard, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Palexia i Palexia retard wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia zidentyfikowanego ryzyka związanego z produktami leczniczymi to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób, w jaki pacjent nabywa lek (np. z receptą lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

#### II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych Palexia i Palexia retard to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktów Palexia i Palexia retard. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie został dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczących bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

| <b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b> |                                          |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                           | Nadużywanie leku i uzależnienie od leku. |
| Istotne potencjalne ryzyka                               | Brak                                     |
| Brakujące informacje                                     | Brak                                     |

## **II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach**

| <b>Nadużywanie leku i uzależnienie od leku</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Dowody na związek ryzyka z lekiem</i>       | Źródłem dowodów jest ustalony efekt klasy dla związków działających na receptor opioidowy $\mu$ . Informacje szczegółowe – patrz opis farmakologicznych efektów klasy (Rozdział II.SVII.1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                 | Z reguły, indywidualna podatność na rozwój uzależnienia od leków zależy od wielu czynników, w tym osobniczych, rodzinnych i społecznych. Należą do nich: osobista historia nadużywania substancji, historia nadużywania substancji w rodzinie, stres psychologiczny, trauma lub choroba, stosowanie substancji psychotropowych, niepełnosprawność spowodowana bólem lub jego wyolbrzymianiem, młody wiek, palenie tytoniu, niewystarczające wsparcie społeczne, wykorzystywanie seksualne w wieku przedpokwitaniowym oraz problemy prawne (Webster 2017). Ryzyko nadużywania wzrasta również z czasem, gdy jednostki zaczynają przyjmować większe dawki, i częściej wiąże się z preparatami o natychmiastowym uwalnianiu niż tymi o przedłużonym uwalnianiu (Smith 2011). |
| Środki minimalizacji ryzyka                    | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rutynowa informacja o zagrożeniach:<br/>Ostrzeżenie w punkcie 4.4 ChPL</li> <li>Rutynowe działania mające na celu minimalizację ryzyka zalecające szczególne postępowanie kliniczne w odniesieniu do poszczególnych zagrożeń:<br/>Nie dotyczy</li> <li>Dodatkowe rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</li> </ul> <p>Przepisywanie tylko leków zaliczonych do leków objętych kontrolowaną dystrybucją na poziomie krajowym, co zapewni ograniczony dostęp, zgodnie z Wykazem I Konwencji o Środkach Odurzających ONZ (United Nations Convention on Narcotic Drugs)</p>                                                                                                                 |

## **II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu**

### **II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktów leczniczych Palexia i Palexia retard do obrotu.

### **II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego**

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Palexia i Palexia retard.