

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Trelema (Lacosamidum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych:

- Trelema, 50/100/150/200 mg, tabletki powlekane
- Trelema, 50/100/150/200 mg, tabletki powlekane (zestaw startowy)
- Trelema, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
- Trelema, 10 mg/ml, syrop

(zwane dalej „*Trelema*”).

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Trelema w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Trelema.

Charakterystyka produktu leczniczego Trelema i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Trelema powinien być używany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Trelema.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Trelema zarejestrowany jest do stosowania w następujących wskazaniach:

- w monoterapii w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci od 4 lat z padaczką.
- w terapii wspomagającej:
- napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od czterech lat z padaczką;
- napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od czterech lat z uogólnioną padaczką idiopatyczną.

(pełne wskazania patrz ChPL).

Produkty Trelema zawierają jako substancję czynną lacosamid i są podawane doustnie w przypadku tabletek powlekanych i syropu oraz dożylnie w przypadku roztworu do infuzji. Produkty Trelema są dostępne w postaci tabletek powlekanych o mocy 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg, roztworu do infuzji o mocy 10 mg/ml oraz syropu o mocy 10 mg/ml.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Trelema łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Trelema wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone na opakowaniu, w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla 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 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 produktów leczniczych, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki.

Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Trelema są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Trelema, 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 przyjmowany. 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 produktu leczniczego Trelema. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leków jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest 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. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Sercowe zdarzenia niepożądane (potencjalnie związane z wydłużeniem odcinka PR i funkcjonowaniem kanału sodowego)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie w ciąży i okresie karmienia piersią• Wpływ na długoterminowy wzrost i rozwój układu nerwowego oraz dojrzewanie w populacji pediatrycznej w wieku od 4 do 16 lat.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Trelema.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Trelema.