

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lecigon, żel do podania dojelitowego (20 mg + 5 mg + 20 mg)/ml (*Levodopum + Carbidopum + Entacaponium*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lecigon. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Lecigon, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Lecigon.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Lecigon zarejestrowany do stosowania we wskazaniu leczenie zaawansowanej postaci choroby Parkinsona z ciężkimi fluktuacjami ruchowymi i hiperkinezą lub dyskinezą, gdy dostępne, doustne połączenia leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona nie przyniosły zadowalających rezultatów (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera połączenie trzech substancji czynnych: lewodopy/karbidopy jednowodnej/entakaponu i jest podawany przez pompę Crono LECIG (CE 0476) za pomocą zgłębnika dojelitowego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Lecigon łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Lecigon 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 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 przypadku produktu leczniczego Lecigon powyższe działania są uzupełniane *dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka* ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

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 produktu leczniczego Lecigon 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 produktu Lecigon. 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 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	• Zdarzenia związane z układem pokarmowym, urządzeniami i zabiegiem • Zaburzenia kontroli impulsów • Polineuropatia
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Zdarzenia związane z układem pokarmowym, urządzeniami i zabiegiem	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z badania LSM-003, dane o bezpieczeństwie, ChPL i RMP preparatu DuoDopa oraz z piśmiennictwa.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wszyscy pacjenci. Przy każdej wymianie wkładu przez pacjenta na ryzyko narażeni są pacjenci z objawami lub zaburzeniami poznawczymi, takimi jak demencja, oraz z zaburzeniami motorycznymi.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>Punkty 4.4 i 4.8 ChPL.</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka

	<i>Mogą zostać być uzgodnione z właściwymi organami krajowymi</i>
--	---

Zaburzenia kontroli impulsów	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z ChPL, RMP preparatu DuoDopa oraz z piśmiennictwa.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wszyscy pacjenci są narażeni na ryzyko. Nie można wykluczyć komponenty dziedzicznej.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>Punkty 4.4 i 4.8 ChPL.</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Brak</i>

Polineuropatia	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Piśmiennictwo, dane o bezpieczeństwie produktów zawierających lewodopę. ChPL obu aktywnych leków porównawczych (Duodopa® i Stalevo®) zawierają informacje dotyczące tego zidentyfikowanego ryzyka. W ChPL produktu leczniczego Lecigon polineuropatia została wymieniona jako „częste” działanie niepożądane produktu leczniczego.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wszyscy pacjenci są narażeni na ryzyko.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>Punkt 4.8 ChPL.</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Brak</i>

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 Lecigon.

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

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