

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Produodopa (*foslevodopum/foscarbidopum*)

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

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

I Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Produodopa jest zarejestrowany do leczenia zaawansowanej choroby Parkinsona odpowiadającej na terapię lewodopą u pacjentów, u których występują ciężkie fluktuacje ruchowe oraz hiperkinezy lub dyskinezy, w przypadku gdy dostępne połączenia produktów leczniczych stosowanych w chorobie Parkinsona nie przynoszą zadowalających wyników (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnego wskazania). Produkt leczniczy zawiera mieszaninę 1:20 (w stosunku wagowym) foskarbidopy (CDP4 12 mg/ml) i foslevodopy (LDP4 240 mg/ml) jako substancje czynne i jest podawany podskórnie w sposób ciągły.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Produodopa, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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 w tym instrukcja użycia 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 Produodopa 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, 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 Produodopa 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 leczniczego Produodopa. 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 w miejscu infuzji (zakażenia w miejscu infuzji i ciężkie reakcje w miejscu infuzji)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Zdarzenia w miejscu infuzji (zakażenia w miejscu infuzji i ciężkie reakcje w miejscu infuzji)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego ryzyka	Dane z badań klinicznych i z literatury.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	- Nieprzestrzeganie technik aseptycznych - Brak doświadczenia osoby sprawującej opiekę zdrowotną/pacjenta w zakresie terapii związanej z infuzją podskórną - Pacjenci z zaawansowaną chorobą Parkinsona związaną z objawami ruchowymi (drżenia, sztywność itp.) są bardziej narażeni na trudności w korzystaniu z systemu podawania leku zgodnie z przeznaczeniem - Inne choroby współistniejące, w tym cukrzyca, upośledzenie odporności i zwiótnienie skóry, zwłaszcza w populacji osób starszych
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.4, Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania ChPL punkt 4.8, Działania niepożądane Ulotka dla pacjenta punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Produodopa ChPL i Ulotka dla pacjenta zawierają odniesienia do instrukcji użytkowania urządzenia. Instrukcja użytkowania urządzenia będzie dostarczana pacjentom i pracownikom ochrony zdrowia. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne dla pacjenta
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Obserwacyjne badanie kohortowe wśród osób z chorobą Parkinsona stosujących produkt leczniczy Produodopa (ABBV-951) Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

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 Produodopa.



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

Obserwacyjne badanie kohortowe mające na celu ocenę skuteczności dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Produodopa w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona.