

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lisdexamfetamine Aristo (*Lisdexamfetamini dimesilas*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Lisdexamfetamine Aristo jest wskazany jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD) u dzieci w wieku od 6 lat, u których wcześniejsze leczenie metylofenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych oraz u dorosłych.

Leczenie musi prowadzić specjalista doświadczony w leczeniu zaburzeń zachowania u dzieci i (lub) młodzieży. Rozpoznanie stawia się na podstawie szczegółowego wywiadu i badania lekarskiego, zgodnie z obowiązującymi kryteriami DSM lub wytycznymi ICD. Diagnozy nie można postawić na podstawie obecności wyłącznie jednego lub kilku objawów.

Specyficzna etiologia tego zespołu jest nieznana i nie ma jednego testu diagnostycznego. Właściwa diagnoza wymaga wykorzystania wywiadu medycznego i specjalistycznego wywiadu psychologicznego, edukacyjnego i społecznego.

Kompleksowy program leczenia zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne, behawioralne, zawodowe i społeczne, a także farmakoterapię, w stosownych przypadkach, i ma na celu ustabilizowanie pacjenta z zespołem behawioralnym charakteryzującym się objawami, które mogą obejmować przewlekłą historię krótkiego okresu koncentracji uwagi, rozproszenie uwagi, labilność emocjonalną, impulsywność, umiarkowaną do ciężkiej nadpobudliwości, niewielkie objawy neurologiczne i nieprawidłowe EEG. Uczenie się może, ale nie musi być zaburzone.

Lisdexamfetamina nie jest wskazana u wszystkich dzieci z ADHD, a decyzja o zastosowaniu tego leku musi być oparta na bardzo dokładnej ocenie ciężkości i przewlekłości objawów dziecka w odniesieniu do jego wieku oraz potencjalnego ryzyka nadużywania, niewłaściwego użycia lub dystrybucji leku.

Bardzo istotne jest odpowiednie środowisko edukacyjne i zwykle konieczna jest również interwencja psychospołeczna. Leczenie lisdexamfetaminą można rozpocząć jedynie zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami. Produkt zawiera Lisdexamfetamine Aristo jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Lisdexamfetamina nie jest wskazana u wszystkich dorosłych pacjentów i decyzja o stosowaniu produktu leczniczego musi być oparta na porfilu pacjenta, włączając w to dokładną ocenę nasilenia i przewlekłości

objawów pacjenta, potencjalne nadużywanie, niewłaściwe stosowanie lub nielegalny obrót oraz odpowiedź kliniczną na wcześniejsze farmakoterapie w leczeniu ADHD.

U dorosłych, wymagana jest obecność objawów ADHD, które istniały wcześniej w dzieciństwie i powinny zostać potwierdzone retrospektywnie (zgodnie z dokumentacją medyczną pacjenta lub, jeśli nie jest dostępna, za pomocą odpowiednich i ustrukturyzowanych narzędzi lub wywiadów). Na podstawie oceny klinicznej pacjenci powinni mieć ADHD o co najmniej umiarkowanym nasileniu, na co wskazuje co najmniej umiarkowane upośledzenie funkcjonalne w dwóch lub więcej środowiskach (na przykład funkcjonowanie społeczne, akademickie i/lub zawodowe), wpływające na kilka aspektów życia jednostki.

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

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Lisdexamfetamine Aristo 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 Lisdexamfetamine Aristo. 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	• Celowe nieprawidłowe użycie, nadużywanie i nielegalny obrót • Opóźnienie wzrostu i rozwoju u dzieci i młodzieży • Psychoza/mania • Wrogość/agresja • Depresja
Istotne potencjalne ryzyka	• Poważne zdarzenia sercowo-naczyniowe (w tym arytmie, niedokrwienne incydenty sercowe, kardiomiopatia, nagły zgon) • Zaburzenia mózgowo-naczyniowe (udar niedokrwieny i krwotoczny) • Omdlenia • Myśli i zachowania samobójcze • Stosowanie poza wskazaniami • Wpływ na wzrost noworodków (poprzez laktację)
Brakujące informacje	• Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży • Bezpieczeństwo stosowania u osób starszych • Długoterminowe bezpieczeństwo (sercowo-naczyniowe i mózgowo-naczyniowe) u dorosłych

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Celowe nieprawidłowe użycie, nadużywanie i nielegalny obrót	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotki dla pacjenta (PL):</u> ChPL: Punkt 4.2 ChPL: Pacjenci powinni być monitorowani pod kątem ryzyka nielegalnego obrotu, nieprawidłowego użycia i nadużywania. Punkt 4.4 ChPL: Podobnie jak w przypadku innych leków pobudzających, przed przepisaniem leku należy wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko nadużywania, niewłaściwego stosowania lub nielegalnego obrotu lisdeksamfetaminy. Zalecenia dla pacjentów zamieszczono w ulotce dla pacjenta, punkt 2. Lek wydawany wyłącznie na receptę. Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka: brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesyланem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesyланu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesyланem lisdeksamfetaminy • Informacje dla opiekuna – Potencjalne zastosowanie w celach niemedyceńskich i wykorzystanie leków pobudzających na receptę do celów niemedyceńskich.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem	Brak

farmakoterapii	
----------------	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Opóźnienie wzrostu i rozwoju u dzieci i młodzieży	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL:</u> – Punkt 4.2 ChPL: Wzrost, masę ciała i informacje o apetycie u pacjentów pediatrycznych należy zapisywać co najmniej raz na 6 miesięcy przy okazji uzupełniania siatki centylowej. – Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania w punkcie 4.4 ChPL dotyczącym długotrwałego zahamowania wzrastania (wzrostu i masy ciała) – Wymienione jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPL. Lek wydawany wyłącznie na receptę. Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesyланem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesylanu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesyланem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Psychoza/Mania	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotki dla pacjenta:</u> – Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania w punkcie 4.4 ChPL dotyczącym psychiatrycznych działań niepożądanych – Wymienione jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPL – Wymienione w ulotce dla pacjenta w punkcie 4. Lek wydawany wyłącznie na receptę. Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesylanem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesylanu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesylanem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak u dorosłych

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Wrogość/Agresja	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotki dla pacjenta:</u> – Punkt 4.3 ChPL: Przeciwwskazania – Punkt 4.4 ChPL: Psychiatryczne działania niepożądane – Wymienione jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPL – Zalecenia dla pacjenta zamieszczono w ulotce dla pacjenta, punkt 2 – Wymienione w ulotce dla pacjenta w punkcie 4. Lek wydawany wyłącznie na receptę. Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesyланem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesyланu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesyланem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Depresja	
Środki minimalizujące	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

ryzyko	<u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotki dla pacjenta:</u> – Punkt 4.2 ChPL: Pacjent psychiatryczny wymagający stałego monitorowania powinien pozostawać pod ciągłym nadzorem.” – Punkt 4.4 ChPL: psychiatryczne działania niepożądane – Wymienione jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPL – Zalecenia dla pacjenta zamieszczono w ulotce dla pacjenta, punkt 2. – Wymienione w ulotce dla pacjenta w punkcie 4. Lek wydawany wyłącznie na receptę Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesyланem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesyланu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesyланem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Poważne zdarzenia sercowo-naczyniowe (w tym arytmie, niedokrwienne incydenty sercowe, kardiomiopatia, nagły zgon)	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotki dla pacjenta:</u> – Punkt 4.2 ChPL: Pacjent psychiatryczny wymagający stałego

	monitorowania powinien pozostawać pod ciągłym nadzorem. – Punkt 4.4 ChPL: Sercowo-naczyniowe działania niepożądane – Wymienione jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPL – Zalecenia dla pacjenta wymieniono w ulotce dla pacjenta, punkt 2. – Wymienione w ulotce dla pacjenta w punkcie 4. Lek wydawany wyłącznie na receptę Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesylanem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesylanu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesylanem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Zaburzenia mózgowo-naczyniowe (udar niedokrwienny i krwotoczny)	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotki dla pacjenta:</u> – Punkt 4.4 ChPL: Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania Lek wydawany wyłącznie na receptę. Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi.

	Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesylanem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesylanu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesylanem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Omdlenie	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotki dla pacjenta:</u> – Punkt 4.4 ChPL: Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania – Wymienione jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPL Lek wydawany wyłącznie na receptę Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem	Brak

farmakoterapii	
----------------	--

Istotne potencjalne ryzyko: Myśli i zachowania samobójcze	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotki dla pacjenta:</u> – Punkt 4.4 ChPL: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania – Zalecenia dla pacjenta przekazano w punkcie 2 ulotki dla pacjenta. Lek wydawany wyłącznie na receptę Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesylanem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesylanu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesylanem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie poza wskazaniami	
Środki minimalizujące	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

ryzyko	<u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL:</u> Ryzyko nie jest wymienione w drukach informacyjnych. Lek wydawany wyłącznie na receptę. Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesyланem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesyланu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesyланem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Wpływ na wzrost noworodków (poprzez laktację)

Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL:</u> – Punkt 4.6 ChPL: Wpływ na płodność, ciążę i laktację. – Zalecenia dla pacjentów w ulotce dla pacjenta, punkt 2. Lek wydawany wyłącznie na receptę Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka
------------------------------	--

	Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak.

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży

Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL i ulotce dla pacjenta:</u> – Punkt 4.6 ChPL: Wpływ na płodność, ciążę i laktację. – Zalecenia dla pacjentów w ulotce dla pacjenta, punkt 2. Lek wydawany wyłącznie na receptę Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak Materiał edukacyjny: • Wykres bieżącego monitorowania leczenia dimesyланem lisdeksamfetaminy • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 1: Lista kontrolna dla dimesyланu lisdeksamfetaminy przed przepisaniem leku • Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek 2: Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii dimesyланem lisdeksamfetaminy
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo u pacjentów w osób starszych	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL:</u> – Punkt 4.2 ChPL: Dawkowanie i sposób podawania Lek wydawany wyłącznie na receptę Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu MS (ograniczone możliwości wydawania recept w EU). Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Brakujące informacje: Długoterminowe bezpieczeństwo (sercowo-naczyniowe i mózgowo-naczyniowe) u dorosłych	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Uwzględnione w następujących punktach ChPL:</u> – Punkt 4.2 ChPL: Dawkowanie i sposób podawania Lek wydawany wyłącznie na receptę Kategoria dostępności leku: Jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu osób z problemami behawioralnymi. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka Brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad	Brak

bezpieczeństwem farmakoterapii	
-----------------------------------	--

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 Lisdexamfetamine Aristo.

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

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