

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

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Eldefab jest zarejestrowany w następujących wskazaniach:

- kompleksowym programie leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku powyżej 6 lat, u których wcześniejsze leczenie metylfenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych.
- kompleksowym programie leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dorosłych, u których w dzieciństwie występowały objawy ADHD.

Produkt leczniczy zawiera lisdeksamfetaminy dimezylan jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Eldefab łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Eldefab 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 i 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 Eldefab 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 Eldefab są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń		
Istotne zidentyfikowane ryzyka		Umyślne niewłaściwe stosowanie, nadużywanie i nielegalny obrót Spowolnienie wzrostu i opóźnienie rozwojowe u dzieci i młodzieży Psychoza/mania Wrogie zachowania/agresja Depresja
Istotne potencjalne ryzyka		Ciężkie zdarzenia sercowo-naczyniowe (w tym arytmie, niedokrwienne zdarzenia sercowe, kardiomiopatia, nagła śmierć) Zaburzenia naczyniowo-mózgowe (udar niedokrwieny i krwotoczny) Omdlenie Zachowania i myśli samobójcze Stosowanie poza wskazaniami Wpływ na rozwój noworodka (poprzez karmienie piersią)
Brakujące informacje		Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży Bezpieczeństwo stosowania u osób w podeszłym wieku Bezpieczeństwo oceniane w długiej perspektywie czasowej (wpływ na układ sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy) 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: Umyślne niewłaściwe stosowanie, nadużywanie i nielegalny obrót	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.1, 4.2 oraz 4.4. Ulotka dla pacjenta punkty 2 oraz 3. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezylanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia

	lisdeksamfetaminy dimezylanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem Ulotka dotycząca ryzyka niemedycznego stosowania oraz niedozwolonego stosowania leków stymulujących wydawanych na receptę
--	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Spowolnienie wzrostu i opóźnienie rozwojowe u dzieci i młodzieży

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.2, 4.4 oraz 4.8. Ulotka dla pacjenta punkty 2 oraz 4. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezylanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem
-----------------------------	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Psychoza/mania

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.4 oraz 4.8. Ulotka dla pacjenta punkty 4. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezylanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem
-----------------------------	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Wrogie zachowania/agresja

Środki minimalizacji	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u>
----------------------	---

ryzyka	ChPL punkty 4.4 oraz 4.8. Ulotka dla pacjenta punkty 2 oraz 4. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezylanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem
--------	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Depresja

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.2, 4.4 oraz 4.8. Ulotka dla pacjenta punkty 2 oraz 4. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezylanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem
-----------------------------	---

Istotne potencjalne ryzyko: Ciężkie zdarzenia sercowo-naczyniowe (w tym arytmie, niedokrwienne zdarzenia sercowe, kardiomiopatia, nagła śmierć)

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.4 oraz 4.8. Ulotka dla pacjenta punkty 2 oraz 4. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezylanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem
-----------------------------	--

Istotne potencjalne ryzyko: Zaburzenia naczyniowo-mózgowe (udar niedokrwienny i krwotoczny)

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.4 oraz 4.8. Ulotka dla pacjenta punkty 2 oraz 4. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezylanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem
-----------------------------	---

Istotne potencjalne ryzyko: Omdlenia

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.4 oraz 4.8. Ulotka dla pacjenta punkt 4. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak
-----------------------------	--

Istotne potencjalne ryzyko: Zachowania i myśli samobójcze

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.4. Ulotka dla pacjenta punkt 2. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezylanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem
-----------------------------	---

	Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezytanem
--	--

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie poza wskazaniami

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezytanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezytanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezytanem Ulotka dotycząca ryzyka niemedycznego stosowania oraz niedozwolonego stosowania leków stymulujących wydawanych na receptę
-----------------------------	---

Istotne potencjalne ryzyko: Wpływ na rozwój noworodka (poprzez karmienie piersią)

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.6. Ulotka dla pacjenta punkt 2. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak
-----------------------------	--

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.6. Ulotka dla pacjenta punkt 2. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Lista kontrolna dla lekarza przed przepisaniem lisdeksamfetaminy dimezytanu Lista kontrolna dla lekarza dotycząca monitorowania podczas leczenia
-----------------------------	---

	lisdeksamfetaminy dimezylanem Karta monitorowania podczas leczenia lisdeksamfetaminy dimezylanem
--	---

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania u osób w podeszłym wieku

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.2. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak
-----------------------------	--

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo oceniane w długiej perspektywie czasowej (wpływ na układ sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy) u dorosłych

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.2. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak
-----------------------------	--

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 Eldefab.

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

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