

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane

Substancje czynne:	<i>Chlorprothixeni hydrochloridum</i>
Nazwy handlowe produktów, których dotyczy RMP:	Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane
Nazwa Podmiotu Odpowiedzialnego:	P.P.F. HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E 51-131 Wrocław

Data lock point (dot. modułu)

30.06.2019

Numer wersji RMP, w której ostatnio aktualizowano moduł

0.3

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane

Niniejszy punkt stanowi streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla produktów leczniczych Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane. RMP w sposób szczegółowy przedstawia kwestie związane z istotnymi zagrożeniami produktów leczniczych Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane, w jaki sposób mogą być zminimalizowane oraz jak będą zdobywane informacje o ryzykach i danych niedostępnych na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta dla Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane, stanowią podstawowe i wyczerpujące źródło informacji dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów, względem prawidłowego zastosowania leku.

To streszczenie RMP dla Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane, powinno być rozpatrywane w kontekście wszystkich informacji, włącznie z raportem oceny, które stanowią część EPAR.

Nowe istotne zagrożenia lub zmiany do obecnej wersji będą dołączone do zaktualizowanej wersji RMP dla Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane.

Produkt leczniczy i wskazania do stosowania

Produkty lecznicze Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane, podlegają rejestracji dla wskazań obejmujących: leczenie psychoz endogennych i organicznych ze stanami pobudzenia ruchowego i agresywnością, niepokoju i bezsenności w nerwicach i zaburzeniach psychosomatycznych, psychoz alkoholowych. W chirurgii – premedykacja dla uspokojenia pacjenta i zmniejszenia reakcji neurowegetatywnych oraz w celu zapobiegania wymiotom pooperacyjnym.

Produkty lecznicze Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane zawierają chlorprotiksen jako substancję czynną w postaci tabletek powlekanych (podanie doustne).

Ryzyka związane z produktem leczniczym i aktywności minimalizujące ryzyka lub dalsza charakterystyka ryzyk

Istotne ryzyka dla Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane, wraz z narzędziami minimalizującymi ryzyka i proponowane badania przyczyniające się do poszerzenia wiedzy na temat ryzyk związanych ze stosowaniem produktów leczniczych, są wyszczególnione poniżej:

Narzędziami minimalizacji zidentyfikowanego ryzyka dla produktów leczniczych Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane, mogą być:

- Szczegółne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności, zalecenia prawidłowego stosowania leku, m.in. zalecenia dotyczące sposobu przyjmowania produktu leczniczego, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania leku oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego, zalecenia adresowane do pacjentów i fachowych pracowników ochrony zdrowia, odnoszące się do stosowania produktów leczniczych u dzieci, kobiet ciężarnych i karmiących piersią, osób w podeszłym wieku, jak również stosowania u pacjentów zażywających przewlekłe inne leki;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Kategoria dostępności produktu leczniczego – z przepisu lekarza (Rx).

Powyższe narzędzia stanowią *rutynowe narzędzia minimalizacji ryzyka*.

Informacje o działaniach niepożądanych leku są na bieżąco zbierane i regularnie analizowane, tak aby móc podjąć stosowane działania względem bezpieczeństwa tak szybko, jak to konieczne. Narzędzia te stanowią *rutynowe aktywności w zakresie pharmacovigilance*. Jeśli istotne informacje, mogące wpływać na status bezpieczeństwa produktów leczniczych Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane, nie są dostępne – brak tego typu danych – są one umieszczone w kategorii „Brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych ryzyk i brakujące informacje

Istotne ryzyka dla Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane, są zagrożeniami wymagającymi specjalnych aktywności w zarządzaniu ryzykiem, w celu dalszego monitorowania i śledzenia bezpieczeństwa i skuteczności leku bądź minimalizacji ryzyka tak aby podawane produkty leczniczego spełniały wymogi bezpieczeństwa. Istotne ryzyka zostały zakwalifikowane do dwóch grup: zidentyfikowane bądź potencjalne ryzyka. Zidentyfikowane ryzyka są zagrożeniami, dla których istnieją wyraźne, znane i zdefiniowane obawy związane z użyciem produktów leczniczych Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane. Potencjalne ryzyka są zagrożeniami, które mogą być powiązane ze stosowaniem tego leku w oparciu o dostępne dane, ale taki związek nie został jeszcze

jednoznacznie ustalony i potwierdzony oraz wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego, których brak w chwili obecnej i istnieje potrzeba uzyskania tego typu danych, np. poprzez monitorowanie długoterminowego stosowania leku, po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Reakcje nadwrażliwości - Interakcje lekowe - Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem - Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa - Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią
Istotne potencjalne ryzyka	- Ryzyko przedawkowania - Stosowanie u dzieci i młodzieży
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyka	
Reakcje nadwrażliwości	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Wśród przeciwwskazań do stosowania leku jest wymieniona nadwrażliwość na substancję czynną, pochodne tioksantenu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Ryzyko wynikające z zastosowania leku jest znane, wystąpienie objawów alergicznych (włącznie z możliwą reakcją anafilaksji) może być nieprzewidywalne i niebezpieczne w skutkach dla zdrowia i życia pacjenta.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ryzyko objawów alergicznych, nadwrażliwości jest zwiększone u osób, u których w przeszłości wystąpiła alergia na jakikolwiek lek, tę samą substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą zawartą w omawianych produktach leczniczych, bądź u osób z aktualnie stwierdzoną astmą, alergią, itp.
Narzędzia minimalizacji	Informacje zawarte w punktach ChPL:

ryzyka	- 4.3, - 4.4, - 4.8, - 6.1 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Interakcje lekowe	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Chloroprotiksen blokuje receptory dopaminergiczne w mózgu, receptory serotoninowe, receptor histaminowy, cholinergiczny, blokuje działanie alfa-adrenergiczne leków, obniża próg drgawkowy, z tego względu może wpływać na działanie innych równocześnie przyjmowanych leków, np. adrenalina, lewodopa. Jednocześnie inne stosowane leki mogą wpływać na skuteczność leczenia chloroprotiksenem, m.in. oddziałując na podobne receptory.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z chorobą alkoholową, chorobą Parkinsona, chorujący na padaczkę, pacjenci jednocześnie stosujący inne leki wchodzące w interakcje z chloroprotiksenem.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w punktach ChPL: - 4.2, - 4.3, - 4.4, - 4.5, - 4.8, - 6.1 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Dane z dwóch dużych badań obserwacyjnych wykazały, że pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem stosujący leki przeciwpsychotyczne są w grupie o nieznacznie zwiększonym ryzyku zgonu w porównaniu do pacjentów nieprzyjmujących tych leków.
Czynniki ryzyka i grupy	Osoby w podeszłym wieku, pacjenci z demencją.

ryzyka	
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w punktach ChPL: - 4.4, - 4.5, - 4.6, - 4.8, - 6.1 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej jest 1,5 razy większe u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi. Upatruje się ponadto wśród przyczyn ewentualnego prozakrzepowego działania leków przeciwpsychotycznych zaburzenia hormonalne jak hiperprolaktynemię, zwiększoną agregację płytek krwi, zwiększone stężenie przeciwciał antyfosfolipidowych i hiperhomocystynemię.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby z zaburzeniami krążenia żylnego zakrzepicą, żylakami, miażdżycą naczyń, incydentami zakrzepowymi, udarowymi w wywiadzie, obciążenie genetyczne, osoby stosujące leki sprzyjające powstawaniu zakrzepów i chorobom żylnym, mogące prowadzić do zatorowości płucnej, np. terapia hormonalna.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w punktach ChPL: - 4.3, - 4.4, - 4.5, - 4.8 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w ciąży. U noworodków matek narażonych na działanie leków przeciwpsychotycznych (w tym chloroprotysenu) w czasie trzeciego trymestru ciąży istnieje ryzyko wystąpienia

	działań niepożądanych, w tym objawów pozapiramidowych i (lub) objawów odstawienia, o różnym nasileniu i czasie trwania po urodzeniu. Chlorprotyksen w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet. Nie wiadomo, w jaki sposób wpływa na dziecko karmione piersią. Z uwagi na fakt, że związki o podobnej budowie chemicznej wywierają działanie na dziecko nie zaleca się karmienia piersią.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety ciężarne oraz w okresie laktacji (niemowlęta karmione piersią).
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w punktach ChPL: - 4.2, - 4.5, - 4.6, - 4.8, - 6.1 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Istotne potencjalne ryzyka	
Ryzyko przedawkowania	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Jak każdy produkt leczniczy, chlorportiksen może zostać przyjęty w zbyt dużych dawkach, stwarzając ryzyko dla zdrowia i życia pacjenta. Jako że lek ten wykorzystywany jest w leczeniu psychoz, leczeniem objęte są osoby z zaburzeniami psychicznymi, u których jest wyższe prawdopodobieństwo przypadkowego lub celowego przyjęcia produktów leczniczych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci stosujący chlorprotiksen w dużych dawkach, osoby starsze, podanie błędnej dawki dziecku przez rodzica/opiekuna.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w punktach ChPL: - 4.1, - 4.2, - 4.3, - 4.4, - 4.5,

	- 4.6, - 4.8 - 4.9 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Stosowanie u dzieci i młodzieży	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Nie zaleca się stosowania chloroprotyksenu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dobrze kontrolowanych badań. Lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci i młodzież.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w punktach ChPL: - 4.1, - 4.2, - 4.3, - 4.4, - 4.7, - 4.8 - 4.9 - 6.1 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.

II.C Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia

II.C.1 Badania będące warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane. Produkt leczniczy w trakcie procesu re-rejestracji.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju w okresie po-rejestracyjnym

Brak badań wymaganych i planowanych dla produktów leczniczych Chlorprothixen Hasco, 15 mg, tabletki powlekane oraz Chlorprothixen Hasco, 50 mg, tabletki powlekane.