

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Drotaverine Adamed (drotaweryna)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla leku Drotaverine Adamed. Plan Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP) opisuje ważne zagrożenia dla leku Drotaverine Adamed, informacje jak można je zminimalizować oraz uzyskać więcej informacji o ryzyku i brakujących informacjach.

Charakterystyka produktu leczniczego Drotaverine Adamed (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania dostarczają istotnych informacji pracownikom ochrony zdrowia oraz pacjentom, w jaki sposób należy stosować lek Drotaverine Adamed.

I. Co to jest lek Drotaverine Adamed i w jakim celu się go stosuje?

Lek Drotaverine Adamed jest wskazany do stosowania w:

- stanach skurczowych mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera.
- stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.

Jako leczenie wspomagające:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki.
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.

Produkt ten zawiera drotawerynę, jako substancję czynną i jest stosowany doustnie.

II. Zagrożenia związane z lekiem i działania w celu ich zminimalizowania lub w jaki sposób można dalej scharakteryzować zagrożenia

Poniżej przedstawiono istotne zagrożenia leku Drotaverine Adamed wraz z metodami, jak je zminimalizować oraz proponowanymi badaniami, w celu zebrania większej ilości informacji na temat ryzyk związanych ze stosowaniem leku.

Metodami mającymi na celu zminimalizowanie zagrożenia dla produktów leczniczych mogą być:

- Informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania skierowanej do pacjentów oraz w ChPL skierowanej do pracowników służby zdrowia;
- Ważne informacje na temat leku na jego opakowaniu;
- Wielkość opakowania – zawartość leku w opakowaniu jest dobierana tak, aby zapewnić, prawidłowe stosowanie leku;
- Kategoria dostępności leku - sposób dostarczania leku pacjentowi (np. wydawany z przepisu lekarza lub dostępny bez recepty) może pomóc w zminimalizowaniu ryzyka.

Powyższe metody stanowią *rutynowe metody minimalizacji ryzyka*.

Jeśli nie są jeszcze dostępne istotne informacje, które mogą wpływać na bezpieczne stosowanie leku Drotaverine Adamed, to znajdują się one na liście „brakujące informacje”, przedstawionej poniżej.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zagrożenia leku Drotaverine Adamed to ryzyka, które wymagają specjalnych działań związanych z zarządzaniem ryzykiem, aby zbadać i zminimalizować ryzyko, w celu bezpiecznego stosowania produktu leczniczego. Istotne zagrożenia mogą być zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane zagrożenia to takie, dla których istnieją wystarczające dowody, aby potwierdzić związek ze stosowaniem leku Drotaverine Adamed. Potencjalne zagrożenia to takie zagrożenia, dla których związek ze stosowanym lekiem na podstawie dostępnych danych jest możliwy, ale nie został potwierdzony i wymaga dalszych badań. Brakujące informacje odnoszą się do danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, które nie są dostępne i muszą być zebrane (np. dotyczące długotrwałego stosowania leku);

Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa stosowania	
Ważne zidentyfikowane zagrożenia	- Nadwrażliwość - Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, niedociśnienie, niewydolność krążenia) - Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby - Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek - Krwotok poporodowy - Interakcje z lewodopą
Ważne potencjalne zagrożenia	- Stosowanie u dzieci poniżej 12 roku życia - Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Ważne zidentyfikowane zagrożenia: Nadwrażliwość	
Dane dotyczące związku z lekiem	W okresie po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano rzadkie przypadki reakcji alergicznych (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wcześniejsza reakcja alergiczna na te same leki lub leki z tej samej grupy, zespół alergii na wiele leków, wywiad rodzinny w kierunku nadwrażliwości na leki, płeć żeńska (dorośli), atopia (w przypadku reakcji zależnych od IgE i reakcji na NLPZ), typ allelu HLA klasy I (B i A), polimorfizm immunogenetyczny, genetyczny polimorfizm enzymów metabolizmu leków, zakażenia: zakażenie wirusem Epsteina-Barr, zakażenie wirusem HIV, zakażenie mykoplazmą, reaktywacja wirusa opryszczki, choroby przewlekłe (przewlekła choroba nerek, choroby układu krążenia i nowotwory złośliwe), obecność choroby wymagającej przedłużonych lub powtarzanych kursów terapii

	(np. mukowiscydoza, przewlekłe zapalenie zatok, niedobory odporności).
Metody minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Informacja opisana w punktach 4.3 i 4.8 Charakterystyki produktu leczniczego oraz w odpowiednich częściach ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Brak.

Ważne zidentyfikowane zagrożenia: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, niedociśnienie, niewydolność krążenia)	
Dane dotyczące związku z lekiem	W okresie po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano rzadkie przypadki kołatania serca, niedociśnienia tętniczego. W badaniach klinicznych przy znacznym, zamierzonym przedawkowaniu drotaweryny odnotowano pojedyncze przypadki zaburzenia rytmu serca i przewodnictwa włączając całkowity blok odnogi pęczka Hisa i zatrzymanie krążenia, które może być śmiertelne. Hydroliza cAMP w mięśniu sercowym oraz w komórkach mięśni gładkich naczyń zachodzi głównie z udziałem fosfodiesterazy izoenzymu III (PDE3). Dlatego też drotaweryna ma działanie spazmolityczne, ale nie powoduje ciężkich działań niepożądanych ze strony układu krążenia i nie wykazuje silnego działania terapeutycznego ze strony układu krążenia. Mimo to, jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wiek, płeć żeńska, zaburzenia sercowo-naczyniowe, nadciśnienie.
Metody minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Informacja opisana w punktach 4.3, 4.4, 4.8 oraz 4.9 Charakterystyki produktu leczniczego oraz w odpowiednich częściach ulotki dla pacjenta.

	<u>Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Brak.
--	--

Ważne zidentyfikowane zagrożenia: Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby	
Dane dotyczące związku z lekiem	Ze względu na metabolizm wątrobowy drotaweryna jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, pacjenci z problemami nadużywania alkoholu.
Metody minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Informacja opisana w punktach 4.3 i 5.2 Charakterystyki produktu leczniczego oraz w odpowiednich częściach ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Brak.

Ważne zidentyfikowane zagrożenia: Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek	
Dane dotyczące związku z lekiem	Ze względu na fakt, że 50% drotaweryny jest wydalone z moczem, jej stosowanie jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wiek, pacjenci z niewydolnością nerek.
Metody minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Informacja opisana w punktach 4.3 i 5.2 Charakterystyki produktu leczniczego oraz w odpowiednich częściach ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Brak.

Ważne zidentyfikowane zagrożenia: Krwotok poporodowy	
Dane dotyczące związku z lekiem	Ze względu na działanie spazmolityczne drotaweryny i fakt, że zwiększa ona dopływ krwi do tkanek z powodu działania rozszerzającego naczynia krwionośne, istnieje ryzyko krwotoku poporodowego, jeśli pacjentka stosuje lek w okresie porodu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety z atonią macicy, urazem narządów płciowych, zatrzymanym łożyskiem i skrzepami, zaburzeniami krzepnięcia, odwróceniem macicy, łożyskiem przodującym i łożyskiem przyrośniętym.
Metody minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Informacja opisana w punkcie 4.6 Charakterystyki produktu leczniczego oraz w odpowiednich częściach ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Brak.

Ważne zidentyfikowane zagrożenia: Interakcje z lewodopą	
Dane dotyczące związku z lekiem	Inhibitory fosfodiesteraz, np. papaweryna zmniejsza działanie lewodopy
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z chorobą Parkinsona i zespołem, pacjenci przyjmujący lewodopę.
Metody minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Informacja opisana w punkcie 4.5 Charakterystyki produktu leczniczego oraz w odpowiednich częściach ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Brak.

Ważne potencjalne zagrożenia: Stosowanie u dzieci poniżej 12 roku życia	
Dane dotyczące związku z lekiem	Brakuje danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w populacji pediatrycznej poniżej 12 lat.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci i młodzież poniżej 12 lat
Metody minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Informacja opisana w punkcie 4.3 Charakterystyki produktu leczniczego oraz w odpowiednich częściach ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Brak.

Ważne potencjalne zagrożenia: Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią	
Dane dotyczące związku z lekiem	Brakuje danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży i karmiące piersią
Metody minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Informacja opisana w punktach 4.6 i 5.3 Charakterystyki produktu leczniczego oraz w odpowiednich częściach ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe metody minimalizacji ryzyka:</u> Brak.

II.C Plan rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

II.C.1 Badania, będące warunkiem na dopuszczenie do obrotu.

Lek Drotaverine Adamed nie ma zaleconych badań, które byłyby warunkiem dopuszczenia do obrotu.

II.C.2 Inne badania, po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie jest wymagane prowadzenie badań dla leku Drotaverine Adamed.