

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Duodopa (*Levodopum + Carbidopum*)

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

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

I Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Duodopa zarejestrowany do stosowania we wskazaniu leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona odpowiadającej na lewodopę u pacjentów, u których występują ciężkie fluktuacje ruchowe oraz hiperkinezy i (lub) dyskinezy, w przypadku gdy dostępne połączenia leków stosowanych w chorobie Parkinsona nie przynoszą zadowalających wyników (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnego wskazania). Produkt leczniczy żel dojelitowy zawiera 20 mg/ml lewodopy + 5 mg/ml karbidopy jako substancje czynne, podawany jest przez zgłębnik do jelita (jelito cienkie). Żel jest podawany do jelita 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 Duodopa, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Duodopa 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 Duodopa 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, włączając w to kwartalny zbiorczy przegląd otrzymanych działań niepożądanych, ocenę okresowego raportu o bezpieczeństwie PSUR, 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 Duodopa 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 Duodopa. 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	<ul style="list-style-type: none"> • zaburzenia żołądka i jelit, zdarzenia związane z wyrobem medycznym do podawania dojelitowego i zabiegami umieszczania zgłębników • polineuropatia
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • brak
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> • brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Zaburzenia żołądka i jelit, zdarzenia związane z wyrobem medycznym do podawania dojelitowego i zabiegami umieszczania zgłębników	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego ryzyka	Dane z badań klinicznych, spontaniczne zgłoszenia po wprowadzeniu do obrotu i z literatury.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<p>Perforacja/uszkodzenie: Wszyscy pacjenci, zwłaszcza osoby ze stwierdzonymi stwarzającymi trudności nieprawidłowościami budowy anatomicznej.</p> <p>Zakażenia: Osoby, poddawane zabiegowi umieszczenia zgłębnika dojelitowego PEG są często podatne na ryzyko zakażenia z powodu szeregu czynników, w tym wymienionych poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszyscy pacjenci z umieszczonym zgłębnikiem PEG, zwłaszcza osoby z ciężkimi zaburzeniami podstawowymi i chorobami

	<p>współistniejącymi (cukrzyca, zaburzenia czynności nerek, alkoholizm)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podeszły wiek • Pogarszający się stan ogólny i sprawność ruchowa • Niedobory żywieniowe • Nasilone wydzielanie kwasu żołądkowego • Niska jakość dalszej pielęgnacji • Pobudzenie • Nieostrożne obchodzenie się lub manipulacja zgłębnikami. <p>Zakażenie stanowi również potencjalne powikłanie w razie perforacji lub uszkodzenia narządów wewnętrznych.</p> <p>W przypadku podrażnienia i owrzodzenia układu pokarmowego, do czynników ryzyka zalicza się zakażenie <i>H. pylori</i> z zapaleniem błony śluzowej i zaburzeniami mechanizmów obronnych. Nadmierne wydzielanie kwasu może odgrywać drugorzędną rolę. Do innych czynników ryzyka można zaliczyć stwarzające trudności nieprawidłowości budowy anatomicznej, stosowane jednocześnie leki (sterydy) oraz nieostrożne obchodzenie się ze zgłębnikiem podczas jego wymiany. Bezoary występują najczęściej u pacjentów z zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego lub z operacją żołądka w wywiadzie. Spożywanie pokarmów o włóknistej konsystencji może być czynnikiem ryzyka powstania bezoarów. Dwóch pacjentów, u których odnotowano bezoar spożywało szparagi z włóknami.</p>
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ChPL punkt 4.4, Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania • ChPL punkt 4.8, Działania niepożądane • Ulotka dla pacjenta <p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przewodnik dla fachowego personelu medycznego • Przewodnik dla pacjenta
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Polineuropatia	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego ryzyka	Dane z badań klinicznych, spontaniczne zgłoszenia po wprowadzeniu do obrotu i z literatury.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Liczne przyczyny/grupy ryzyka, w tym podeszły wiek, cukrzyca, alkoholizm, przewlekła niewydolność nerek, niedobory żywieniowe

	(np. tiamina, witaminy B6, B12, E), choroby metaboliczne (np. niedoczynność tarczycy, porfiria, amyloidoza, sarkoidoza), zakażenia (np. borelioza), leki (np. alkaloidy barwinka różyczkowego), toksyny (np. ołów, rtęć), zespół paraneoplastyczny.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> • ChPL punkt 4.8, Działania niepożądane • Ulotka dla pacjenta Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	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.

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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Duodopa.