

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

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ELVANSE zarejestrowany do stosowania w zespole nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ang. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) - (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera Lisdeksamfetaminy dimezylan jako substancję czynną, podawany jest drogą doustną.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego ELVANSE, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego ELVANSE 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 oraz 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 ELVANSE 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 ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR), 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 ELVANSE są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego ELVANSE 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 leczniczego ELVANSE. 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	1. Umyślne niewłaściwe stosowanie, nadużywanie i niedozwolone stosowanie 2. Spowolnienie wzrostu i opóźnienie rozwojowe u dzieci i młodzieży 3. Psychoza/mania 4. Wrogie zachowania/agresja 5. Depresja
Istotne potencjalne ryzyka	1. Ciężkie zdarzenia sercowo-naczyniowe (w tym arytmie, niedokrwienne zdarzenia sercowe, kardiomiopatia, nagła śmierć) 2. Zaburzenia naczyniowo-mózgowe (udar niedokrwieny i krwotoczny) 3. Omdlenie 4. Skłonności samobójcze 5. Stosowanie poza wskazaniami 6. Wpływ na rozwój noworodka (poprzez karmienie piersią)
Brakujące informacje	1. Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży 2. Bezpieczeństwo stosowania u osób w podeszłym wieku 3. Bezpieczeństwo oceniane w długiej perspektywie czasowej (wpływ na układ sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy) u dorosłych/odległe skutki terapii

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 niedozwolone stosowanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgłoszenia dotyczące niewłaściwego stosowania, nadużycia i przekazywania innym leku LDX zostały otrzymane w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu i są przechowywane w bazie danych Shire Global Safety System
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Zidentyfikowane czynniki ryzyka nadużywania substancji u młodzieży i młodych dorosłych obejmują życie w ubóstwie, nieskuteczne rodzicielstwo, posiadanie opiekuna nadużywającego narkotyków, złe zachowanie w klasie lub niskie kompetencje społeczne, niepowodzenia szkolne oraz znajomości z rówieśnikami nadużywającymi narkotyków (US National Institute on Drug Abuse 2003). U dorosłych zidentyfikowane czynniki do jakiegokolwiek niemedycznego stosowania leków na receptę obejmują: grupa wiekowa 18-25 lat, płeć męska, rasa biała i brak zawarcia związku małżeńskiego (Sweeney et al. 2013).

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Wymaganie dotyczące monitorowania niewłaściwego stosowania i nadużycia w punkcie 4.2 ChPL. Ostrzeżenie dotyczące nadużywania leku i niewłaściwego stosowania w punkcie 4.4 ChPL. Wymaganie dotyczące monitorowania niedozwolonego stosowania w punkcie 4.2 ChPL. Ostrzeżenie dotyczące niedozwolonego stosowania w punkcie 4.4 ChPL. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Spowolnienie wzrostu i opóźnienie rozwojowe u dzieci i młodzieży	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Spowolnienie wzrostu i opóźnienie rozwojowe związane z leczeniem LDX zostały udokumentowane w bazie danych Shire Global Safety System oraz w literaturze naukowej.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka spowolnienia wzrostu u dzieci i młodzieży obejmują przewlekłe niedożywienie, choroby zakaźne, ograniczony wzrost wewnątrzmaciczny (Osmond i Barker, 2000) i przedwczesny poród (Berkowitz i Papiernik 1993). Czynniki ryzyka opóźnień rozwojowych obejmują życie w gospodarstwie domowym o niskich dochodach (Larson et al. 2011), niską masą urodzeniową (Hogan i Park 2000), alkoholowy zespół płodowy, choroby genetyczne i behawioralne oraz infekcje (CDC 2005).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Wymaganie dotyczące monitorowania wzrostu przed rozpoczęciem leczenia w punkcie 4.2 ChPL. Ostrzeżenie dotyczące wzrostu w punkcie 4.4 ChPL. To ryzyko jest wymienione w punkcie 4.8 ChPL (Działania niepożądane). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Psychoza/mania	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania kliniczne; dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	W badaniu prowadzonym w Massachusetts General Hospital, u dzieci z ADHD i współistniejącą manią zarówno na początku badania, jak i podczas badania kontrolnego występowały inne kliniczne czynniki prognostyczne tego zaburzenia. Korelacje te obejmowały inną psychopatologię, hospitalizację psychiatryczną, poważne zaburzenia psychospołeczne oraz zaburzenia nastroju w wywiadzie rodzinnym (Spencer et al. 2007). Ostatnie badanie kohortowe z wykorzystaniem danych pochodzących z oświadczeń zdrowotnych w USA (Moran et al. 2019) wykazało, że wśród młodzieży i młodych dorosłych z ADHD, którzy otrzymywali środki

	pobudzające na receptę, nowo występująca psychoza występowała u około 1 na 660 pacjentów. Stosowanie amfetaminy wiązało się z większym ryzykiem psychozy niż stosowanie metylofenidatu (współczynnik ryzyka 1,65; 95% CI; 1,31 – 2,09).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Wymaganie dotyczące przeprowadzenia badania przesiewowego w kierunku zaburzeń psychicznych przed rozpoczęciem leczenia w punkcie 4.2 ChPL. Ostrzeżenie dotyczące psychicznych działań niepożądanych w punkcie 4.4 ChPL. Wymienione również w punkcie 4.8 ChPL (Działania niepożądane). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Wrogie zachowania/agresja	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania kliniczne; dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz z literatury naukowej.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	W australijskim przekrojowym badaniu populacyjnym, mężczyźni byli 1,87 razy częściej diagnozowani jako agresywni (Rey et al. 2005). W analizie skupień 406 dzieci 10% chłopców wykazało przemoc fizyczną w porównaniu z 5,3% dziewcząt (Larsson et al. 2004). W australijskim badaniu populacji małych dzieci, dzieci i nastolatków, impulsywno-nadpobudliwe dzieci z ADHD były 12,63 razy częściej oceniane jako agresywne; nieuważne i skojarzone dzieci z ADHD prawdopodobnie zostały ocenione jako przestępcze lub z zaburzeniami zachowania (odpowiednio 2,71 i 4,00 oraz 3,21 i 2,91; Rey et al. 2005). Agresja i wrogość mogą być wyższe wśród populacji osób starszych z współistniejącymi chorobami psychicznymi. Goldberg et al. 2012).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Zastrzeżenie dotyczące badania przesiewowego w kierunku zaburzeń psychicznych przed rozpoczęciem leczenia w punkcie 4.2 ChPL. Ostrzeżenie dotyczące psychicznych działań niepożądanych w punkcie 4.4 ChPL. Wymienione również w punkcie 4.8 ChPL (Działania niepożądane). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Depresja	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania kliniczne; dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz z literatury naukowej.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Zidentyfikowane czynniki ryzyka depresji u nastolatków (najczęściej określane jako osoby w wieku 14-19 lat) obejmują płęć żeńską, epizody depresyjne w wywiadzie rodzinnym, konflikt z rodzicami i podwyższone

	objawy zaburzenia osobowości z pogranicza (Lewinsohn et al. 2000). U dorosłych czynniki ryzyka depresji zidentyfikowano w dużym badaniu populacyjnym przeprowadzonym w USA wśród osób w wieku 18–44 lat (Anthony i Petronis 1991). Czynniki związanymi ze zwiększonym ryzykiem były: płeć żeńska (RR = 1,5), separacja małżeńska lub rozwód (RR = 1,9) oraz zatrudnienie (RR = 0,6).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Wymaganie dotyczące przeprowadzenia badania przesiewowego w kierunku zaburzeń psychicznych przed rozpoczęciem leczenia w punkcie 4.2 ChPL. Ostrzeżenie dotyczące psychiatrycznych działań niepożądanych w punkcie 4.4 ChPL. Wymienione również w punkcie 4.8 ChPL (Działania niepożądane). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne potencjalne ryzyko: Ciężkie zdarzenia sercowo-naczyniowe (w tym arytmie, niedokrwienne zdarzenia sercowe, kardiomiopatia, nagła śmierć)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania kliniczne; dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz z literatury naukowej.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Istnieje wiele różnych czynników wpływających na rozwój ciężkich zaburzeń sercowo-naczyniowych w populacji ogólnej, w tym cechy osobowe, takie jak wiek (większa częstość występowania u osób starszych), płeć (większa częstość występowania u mężczyzn), rasa, waga (otyłość), czynniki genetyczne (lub wywiad rodzinny), czynniki środowiskowe i style życia, w tym zawód, palenie, spożywanie alkoholu i nadużywanie używek. Wcześniej istniejące wrodzone lub nabyte stany sercowo-naczyniowe są wyraźnymi czynnikami predysponującymi do ciężkich zaburzeń sercowo-naczyniowych i ciężkich skutków/wyników.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: To ryzyko jest wymienione w punktach 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9 ChPL. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne potencjalne ryzyko: Zaburzenia naczyniowo-mózgowe (udar niedokrwienno i krwotoczny)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	U młodych dorosłych w wieku 18–44 lat, którzy byli hospitalizowani w Teksasie w latach 2000–2003, nadużywanie amfetaminy wiązało się z 5-krotnym wzrostem ryzyka udaru krwotocznego. Używanie kokainy zwiększa ryzyko udaru krwotocznego w mniejszym stopniu niż używanie amfetaminy, ale zwiększa również ryzyko udaru niedokrwienno (Westover et al. 2007).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wiek, nadciśnienie, palenie papierosów, migotanie przedsionków, bezobjawowe zwężenie tętnic szyjnych, hiperlipidemia, dodatni wywiad rodzinny, poprzedni udar lub przemijający napad niedokrwienno, otyłość i cukrzyca są znanymi czynnikami ryzyka udaru.

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: To ryzyko jest wymienione w punktach 4.2, 4.3 i 4.4 ChPL. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne potencjalne ryzyko: Omdlenie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Leki pobudzające, w tym LDX, mogą powodować ujawnienie lub pogorszenie wcześniej istniejącego nadciśnienia, arytmii i zdarzeń niedokrwiennych z powodu adrenergicznego wpływu na serce i ciśnienie krwi. Zdarzenia omdlenia mogą wskazywać na chorobę serca. Obecnie dowody nie wskazują na zidentyfikowane ryzyko stosowania LDX i występowania zdarzeń omdleniowych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z chorobą serca • Zawężenie drogi odpływu lewej komory lub napływu, np. zwężenie zastawki aortalnej • Zawężenie drogi odpływu prawej komory lub napływu: np. zwężenie zastawki płucnej • Inne choroby serca: np. niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, • Arytmie (4–38% pacjentów) Pacjenci z chorobą neurologiczną • Migrena Przemijające napady niedokrwienne
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Ostrzeżenie dotyczące bólu wysiłkowego w klatce piersiowej, niewyjaśnionych omdleń lub innych objawów sugerujących chorobę serca w punkcie 4.4 ChPL. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne potencjalne ryzyko: Skłonności samobójcze	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania kliniczne; dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz z literatury naukowej.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wśród osób z ADHD zaburzenie zachowania jest kolejną częstą chorobą współistniejącą i wykazano, że wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zachowań samobójczych. 15-letnie badanie kontrolne u dzieci z nadpobudliwością wykazało, że u osób z uporczywym zachowaniem aspołecznym istnieje większe ryzyko próby samobójczej (31,5% w porównaniu do 0%, $p = 0,02$) (James et al. 2004). W badaniu kliniczno-kontrolnym u dzieci z destrukcyjnymi zaburzeniami zachowania (ADHD i (lub) zaburzeniami zachowania) stwierdzono, że ofiary samobójcze częściej występują wśród zaburzeń zachowania niż w grupie kontrolnej (iloraz szans, 2,9; 95% CI i 1,0–8,8). W tym samym badaniu stwierdzono również związek występowania zaburzeń nastroju w wywiadzie rodzinnym (iloraz szans, 2,3; 95% CI, 1,0–5,5) i nadużywania używek (iloraz szans,

	7,4; 95% CI, 1,7–31,4) z samobójstwem (Renaud et al. 1999). Myśli samobójcze są czynnikiem ryzyka próby samobójczej i dokonanego samobójstwa. Powtarzające się próby dodatkowo zwiększają ryzyko samobójstwa. Wcześniejsza próba samobójcza w wywiadzie jest najważniejszym niezależnym prognostykiem powtórzeń (iloraz szans 3,2, 95% CI 2,4–4,4; Hulten et al. 2001). Zaburzenia psychiczne są najczęstszymi czynnikami ryzyka samobójstwa we wszystkich grupach wiekowych. Przegląd badań dotyczących dokonanych samobójstw oszacował, że 30,2% przypadków było związanych z zaburzeniami nastroju, 17,6% z zaburzeniami związanymi z używkami, 14,1% ze schizofrenią, 13,0% z zaburzeniami osobowości i 16,7% z innymi zaburzeniami; tylko 2,0% przypadków nie miało powiązanych zaburzeń psychicznych (Bertolote et al. 2004). W badaniu myśli samobójczych i prób samobójczych wśród młodzieży w wieku 9–17 lat otrzymano współczynnik ryzyka depresji 8,5 (95% CI, 4,5–15,9) (Wu et al. 2004). Badanie to wykazało, że nadużywanie lub uzależnienie od alkoholu w dużym stopniu prognozowało próby samobójcze (iloraz szans, 25,2; 95% CI, 4,6–129,2). Codzienne palenie papierosów przewidywało również próby samobójcze (iloraz szans, 5,0; 95% CI, 1,2–19,4) (Wu et al. 2004). W szwedzkim badaniu opartym na rejestrach publicznych, obejmującym długi czas i 37 936 pacjentów z ADHD, nie znaleziono dowodów na istnienie pozytywnego związku między stosowaniem leków na ADHD a ryzykiem współistniejących zachowań samobójczych wśród pacjentów z ADHD. Autorzy doszli do wniosku, że wyniki wskazują na potencjalny ochronny wpływ leków na ADHD na zachowania samobójcze, szczególnie w przypadku leków pobudzających (Chen et al. 2014).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: To ryzyko jest wymienione w punktach 4.2 i 4.4 ChPL. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie poza wskazaniami	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgłoszenia spontaniczne otrzymane w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Grupy wiekowe poza wskazaniami są wymienione w punkcie 4.2 ChPL (<i>Szczególne grupy pacjentów</i>). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Wpływ na rozwój noworodka (poprzez karmienie piersią)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgłoszenia spontaniczne otrzymane w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Karmienie piersią jest wymienione w punkcie 4.6 ChPL. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka..
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 minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Ciąża jest wymieniona w punkcie 4.6 ChPL. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania u osób w podeszłym wieku	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Osoby w podeszłym wieku są wymienione w punkcie 4.2 ChPL (<i>Szczególne grupy pacjentów</i>). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
Brakujące informacje: Bezpieczeństwo oceniane w długiej perspektywie czasowej (wpływ na układ sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy) u dorosłych/odległe skutki terapii	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Długoterminowe bezpieczeństwo jest wymienione w punkcie 4.2 ChPL (<i>Szczególne grupy pacjentów</i>). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	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 lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących LDX.

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

Brak