

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Flexilev (lewodopa i karbidopa)

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Flexilev powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Flexilev zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach do leczenia dorosłych pacjentów z idiopatyczną chorobą Parkinsona (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera lewodopę i karbidopę jako substancję czynną, podawany jest w postaci tabletki do sporządzania zawiesiny za pomocą dozownika, 5mg lewodopy/ 1,25mg karbidopy.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Flexilev można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Flexilev, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Flexilev 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 Flexilev. 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	Epizody nagłego zaśnięcia
Istotne potencjalne ryzyka	Działanie rakotwórcze Zespół dysregulacji dopaminowej
Brakujące informacje	Ekspozycja na lek w czasie ciąży Ekspozycja na lek podczas karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

- Istotne zidentyfikowane ryzyko**

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania	Środki minimalizacji ryzyka
Skrajne zmęczenie (senność)	Bardzo rzadko, stosowanie lewodopy jest związane ze skrajnym zmęczeniem (sennością) i nagłymi napadami snu.	Lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia nagłych napadów snu i zalecić zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Pacjenci, u których wystąpiły wcześniej takie działania niepożądane powinni powstrzymać się od prowadzenia pojazdów w czasie leczenia produktem Flexilev. SmPC sekcja 4.4	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

- Istotne potencjalne ryzyko**

Ryzyko	Dostępne informacje	Środki minimalizacji ryzyka
Rozwój raka skóry (czerniak złośliwy)	Badania wykazały, że u pacjentów z chorobą Parkinsona ryzyko rozwoju raka skóry (czerniaka) jest większe (około 2-6 razy) niż w populacji ogólnej. Nie jest jasne, czy jest to związane ze stosowaniem leku czy z chorobą. W ramach ostrożności, Flexilev nie powinien być stosowany przez pacjentów z rakiem skóry w wywiadzie oraz przez pacjentów z podejrzanymi i niezdiagnozowanymi przez lekarza zmianami na skórze.	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka
Rozwój zespołu dysregulacji dopaminowej (DDS)	Zespół dysregulacji dopaminowej (DDS) jest uzależnieniem prowadzącym do nadmiernego stosowania produktu, obserwowanym u niektórych pacjentów leczonych karbidopą z lewodopą. Częstotliwość występowania DDS nie jest znana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych). Pacjenci i ich opiekunowie powinni być pouczeni o obowiązku informowania lekarza, jeśli u pacjenta rozwijają się objawy podobne do uzależnienia prowadzące do przyjmowania większych dawek produktu Flexilev lub innych produktów stosowanych przy leczeniu choroby Parkinsona. SmPC sekcja 4.4 i 4.8	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

- **Brakujące informacje**

Ryzyko	Dostępne informacje	Środki minimalizacji ryzyka
Ograniczone dane dotyczące stosowania leku w czasie ciąży i podczas karmienia piersią	Częstość występowania choroby Parkinsona u kobiet w wieku rozrodczym jest niska. Nie zaleca się stosowania leku Flexilev w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią ze względu na ograniczoną wiedzę na ten temat. Niemniej jednak, żadne konkretne zagrożenia związane ze stosowaniem połączenia lewodopy/karbidopy w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostały zidentyfikowane. SmPC sekcja 4.6	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

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 Flexilev.

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

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