

Poufne

Plan zarządzania ryzykiem dla produktu
Palexia

Strona 75 z 79

18 czerwca 2019 r.

CZEŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktów leczniczych Palexia i Palexia retard. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów Palexia i Palexia retard, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych Palexia i Palexia retard.

Charakterystyki i ulotki dla pacjenta produktów leczniczych Palexia i Palexia retard zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze Palexia i Palexia retard powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych Palexia i Palexia retard.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze Palexia w postaci tabletek powlekanych (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu)/roztworu doustnego wskazane są w łagodzeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do silnego. Produkty lecznicze Palexia reatrd w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wskazane są w leczeniu silnego bólu przewlekłego. Produkty lecznicze Palexia w postaci roztworu doustnego: łagodzenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do silnego, który można odpowiednio opanować tylko za pomocą analgetyków opioidowych, u pacjentów w wieku ≥ 2 lat oraz u pacjentów dorosłych (pełny zakres wskazań znajduje się w ChPL).

Substancja czynna w postaci chlorowodoru tapentadolu jest zawarta we wszystkich trzech postaciach farmaceutycznych, które podawane są drogą doustną.

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

Istotne ryzyka produktów leczniczych Palexia i Palexia retard, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Palexia i Palexia retard wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia zidentyfikowanego ryzyka związanego z produktami leczniczymi 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 pacjentów i 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 receptą lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

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*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych Palexia i Palexia retard 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 produktów Palexia i Palexia retard. 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 został 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. dotyczących bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Nadużywanie leku i uzależnienie od leku.
Istotne potencjalne ryzyka	Potencjalne źródła błędów w stosowaniu leku w przypadku roztworu doustnego produktu leczniczego Palexia
Brakujące informacje	

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nadużywanie leku i uzależnienie od leku.	
<i>Dowody na związek ryzyka z lekiem</i>	Źródłem dowodów jest ustalony efekt klasy dla związków działających na receptor opioidowy μ . Informacje szczegółowe – patrz opis farmakologicznych efektów klasy (Rozdział II.SVII.1).

Nadużywanie leku i uzależnienie od leku.	
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Z reguły, indywidualna podatność na rozwój uzależnienia od leków zależy od wielu czynników, w tym osobniczych, rodzinnych i społecznych (Raport INCB z 2009 roku). Wiadomo, że osoby podatne wykazują wzorzec ryzykownego stosowania leków (Savage i wsp. 2003). Dlatego ChPL zawiera odpowiednie ostrzeżenie (patrz <i>Tabela 18</i>)
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <ul style="list-style-type: none"> Rutynowa informacja o zagrożeniach: Ostrzeżenie w punkcie 4.4 ChPL: Ryzyko nadużywania leku <ul style="list-style-type: none"> Rutynowe działania mające na celu minimalizację ryzyka zalecające szczególne postępowanie kliniczne w odniesieniu do poszczególnych zagrożeń: Nie dotyczy <ul style="list-style-type: none"> Dodatkowe rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Przepisywanie tylko leków zaliczonych do leków objętych kontrolowaną dystrybucją na poziomie krajowym, co zapewni ograniczony dostęp, zgodnie z Wykazem I Konwencji o Środkach Odurzających ONZ (United Nations Convention on Narcotic Drugs)

Potencjalne źródła błędów w stosowaniu leku w przypadku roztworu doustnego produktu leczniczego Palexia	
Dowody na związek ryzyka z lekiem	Źródłem dowodów jest powszechna wiedza medyczna zawarta w piśmiennictwie [fachowym].
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Błędy w podawaniu leku związane z samym lekiem obejmują błędy związane z pomyleniem/błędą interpretacją nazw leków oraz błędnym zrozumieniem instrukcji zawartych na etykiecie (McDowell i wsp., 2009).

Środki minimalizacji ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Rutynowa informacja o zagrożeniach: Wyraźne zalecenia dotyczące dawkowania podane w punkcie 4.2 ChPL. Ponadto ulotka informacyjna dla pacjenta zawiera zdanie: Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Do ryzyka błędów w podawaniu leku prowadzących do jego przedawkowania odniesiono się w punkcie 4.9 ChPL: Przedawkowanie <i>Doświadczenie u ludzi</i> • Rutynowe działania mające na celu minimalizację ryzyka zalecające szczególne postępowanie kliniczne w odniesieniu do poszczególnych zagrożeń: Nie dotyczy • Dodatkowe rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Lek wydawany tylko na receptę
-----------------------------	--

Potencjalne źródła błędów w stosowaniu leku w przypadku roztworu doustnego produktu leczniczego Palexia	
	Produkt leczniczy Palexia w postaci roztworu doustnego dostarczany jest w butelce zamkniętej aluminiową folią zabezpieczającą przed naruszeniem oraz białą zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dziecko, co zapobiega przypadkowemu przyjęciu leku przez dziecko.

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 produktów leczniczych Palexia i Palexia retard do obrotu. Istnieje specjalne zobowiązanie wydane przez Francuską Agencję Leków (ANSM - Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) do przeprowadzenia we Francji badania zużycia leku w celu potwierdzenia, że produkty lecznicze Palexia i Palexia retard będą stosowane zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami. Nie jest to związane z żadnymi konkretnymi problemami w zakresie bezpieczeństwa ujętymi w niniejszym dokumencie RMP.

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

Kohorta badana pod kątem zużycia tapentadolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu: badanie opisowe dotyczące kohorty użytkowników produktu leczniczego Palexia® LP w rutynowej praktyce we Francji (TUSC)

Cel badania: zgromadzenie danych dotyczących zużycia leku we Francji w celu odniesienia się do potencjalnych problemów odnoszących się do ekspozycji pacjentów na lek stosowany we wskazaniach niezarejestrowanych.

Status badania: planowane; do przeprowadzenia po dopuszczeniu produktu leczniczego Palexia do sprzedaży we Francji.