

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju (foslevodopa/foskarbidopa)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju (foslevodopa/foskarbidopa). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Produodopa i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju (foslevodopa/foskarbidopa) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju je odobren za liječenje uznapredovale Parkinsonove bolesti kod koje postoji terapijski odgovor na levodopu, s teškim motoričkim fluktuacijama i hiperkinezijom ili diskinezijom, kada dostupne kombinacije lijekova za liječenje Parkinsonove bolesti nisu dale zadovoljavajuće rezultate (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju sadrži mješavinu foslevodope i foskarbidope u masenom omjeru 20:1 kao djelatne tvari i primjenjuje se kao kontinuirana supkutana infuzija, 24 sata na dan.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

U slučaju lijeka Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Događaji na mjestu primjene infuzije (infekcije na mjestu primjene infuzije i ozbiljne reakcije na mjestu primjene infuzije)
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Događaji na mjestu primjene infuzije (infekcije na mjestu primjene infuzije i ozbiljne reakcije na mjestu primjene infuzije)	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Podaci iz kliničkih ispitivanja i literature
Rizični faktori i rizične skupine	- Neuspješno pridržavanje aseptičkih tehnika - Nedostatak iskustva pružatelja zdravstvenih usluga/bolesnika u primjeni supkutane terapije povezane s infuzijom - Bolesnici s uznapredovalom PB povezanom s motoričkim simptomima (nevoljno drhtanje, ukočenost, itd.) vjerojatnije je da će imati poteškoća s korištenjem sustava za isporuku lijeka kako je predviđeno - Ostali komorbiditeti uključujući dijabetes, oslabljenu imunološku funkciju i stanjivanje kože osobito u starijoj populaciji
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi SmPC dio 4.8 Nuspojave Uputa za bolesnike dio 2 Što trebate znati prije uporabe foslevodope/foskarbidope: SmPC i Uputa za bolesnike pružaju referencu za upute za uporabu uređaja. Uputa za uporabu uređaja bit će uručena bolesnicima i zdravstvenim radnicima. Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal za bolesnike
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti: Opservacijska kohortna studija među pojedincima s PB koji koriste ABBV 951

	Vidjeti dio II.C ovog sažetka za pregled post- autorizacijskog razvojnog plana.
--	--

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnog planu

Opservacijska kohortna studija za procjenu učinkovitosti dodatnih mjera minimizacije rizika za foslevodopu/foskarbidopu u liječenju uznapredovale Parkinsonove bolesti.