Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek LECIGON 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel (levodopa/karbidopa hidrat/entakapon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel (levodopa, karbidopa hidrat, entakapon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel.

Sažetak opisa svojstava lijeka Lecigon i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel (levodopa, karbidopa hidrat, entakapon) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili izmjene postojećih bit će uključeni u izmjene RMP-a za lijek Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lecigon je odobren za liječenje uznapredovale Parkinsonove bolesti s teškim motoričkim fluktuacijama i hiperkinezijom ili diskinezijom, kada dostupne kombinacije lijekova za primjenu kroz usta za liječenje Parkinsonove bolesti nisu dale zadovoljavajuće rezultate (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Ovaj lijek sadrži trojnu kombinaciju levodope/karbidope hidrata/entakapona kao djelatne tvari i primjenjuje se intestinalnom sondom uz pomoć pumpe Crono LECIG (CE 0476).

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

Važni rizici lijeka Lecigon zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lecigon 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 osiguralo 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 Lecigon ove su mjere dopunjene *dodatnim mjerama minimizacije* rizika opisanima niže, u dijelu o relevantnim važnim rizicima.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) 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 Lecigon su rizici koje 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 Lecigon. 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	• Gastrointestinalni događaji, događaji povezani s uređajem za gastrointestinalnu primjenu lijeka i postupkom gastrointestinalne primjene lijeka • Poremećaji kontrole impulsa • Polineuropatija
Važni potencijalni rizici	• Nema
Informacije koje nedostaju	• Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Gastrointestinalni događaji, događaji povezani s uređajem za gastrointestinalnu primjenu lijeka i postupkom gastrointestinalne primjene lijeka **Važan identificirani rizik**	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Podaci iz ispitivanja LSM-003, informacija o sigurnosti, sažetka opisa svojstava lijeka i RMP-a za lijek DuoDopa te iz literature.
Rizični faktori i rizične skupine	Svi bolesnici. Bolesnici s kognitivnim simptomima ili poremećajima poput demencije ili motoričkim poremećajima izloženi su riziku svaki put kad moraju zamijeniti uložak.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika *Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka i dijelovi 2. i 4. upute o lijeku* Dodatne mjere minimizacije rizika *Edukacijski materijali za zdravstvene radnike i edukacijski materijal za pacijente (usuglašavaju se s nacionalnim nadležnim tijelom).*

Poremećaji kontrole impulsa **Važan identificirani rizik**	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Podaci iz sažetka opisa svojstava lijeka i RMP-a za lijek DuoDopa te iz literature
Rizični faktori i rizične skupine	Svi su bolesnici izloženi riziku. Ne može se isključiti nasljedna komponenta.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika *Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka i dijelovi 2. i 4. upute o lijeku* Dodatne mjere minimizacije rizika *Nema*

Polineuropatija

Važan identificirani rizik	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Literatura, informacije o sigurnosti za lijekove koji sadrže levodopu. Sažetak opisa svojstava lijeka za oba aktivna usporedna lijeka (Duodopa i Stalevo) uključuju informacije o tom identificiranom riziku. U sažetku opisa svojstava lijeka za Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel polineuropatija je navedena kao „česta" nuspojava.
Rizični faktori i rizične skupine	Svi su bolesnici izloženi riziku.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika *Dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka i dio 4. upute o lijeku* Dodatne mjere minimizacije rizika *Nema*

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 Lecigon.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Lecigon.