

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju (apomorfinklorid hemihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju (apomorfinklorid hemihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju u vezi lijeka Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju (apomorfinklorid hemihidrat) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju je odobren za liječenje motoričkih fluktuacija („on-off“ fenomen) u bolesnika s Parkinsonovom bolešću koji nisu pod odgovarajućom kontrolom antiparkinsonicima za oralnu primjenu. Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju sadrži apomorfinklorid hemihidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se kontinuiranom supkutanom infuzijom minipumpom i/ili korištenjem perfuzora (infuzijska pumpa sa štrcaljkom).

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

Važni rizici lijeka Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dacepton 5 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 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*.

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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Dacepton 5 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 Dacepton 5 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	<ol style="list-style-type: none">1. Produljeni QT interval kod kombinirane primjene s domperidonom i apomorfinom2. Hemolitička anemija3. Trombocitopenija4. Poremećaji kontrole impulsa (uključujući patološko kockanje, povećani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje)5. Lokalne supkutane reakcije6. Posturalna hipotenzija7. Somnolencija8. Neuropsihijatrijski poremećaji (uključujući prolaznu blagu konfuziju i vizualne halucinacije)9. Diskinezija10. Pogrešna doza zbog tehničke neispravnosti minipumpe ili perfuzora11. Primjena izvan odobrene indikacije kod sindroma nemirnih nogu12. Medikacijska pogreška (npr. primjena morfina umjesto apomorfin)13. Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari (natrijev metabisulfit)
Važni potencijalni rizici	<ol style="list-style-type: none">1. Primjena izvan odobrene indikacije kod erektilne disfunkcije2. Produljeni QT interval3. Sindrom poremećene regulacije dopamina (engl. <i>dopamine dysregulation syndrome</i>, DDS) uključujući kompulzivno stereotipno ponavljanje motoričkih radnji (engl. <i>punding</i>) i sindrom prekida primjene dopamina
Informacije koje nedostaju	<ol style="list-style-type: none">1. Učinak na plazmatsku koncentraciju drugih lijekova (osobito onih s uskom terapijskom širinom)2. Trudnoća i dojenje

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

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 Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju.