

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування для лікарського засобу ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Препарат ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл зареєстрований для лікування інвалідизуючих моторних флуктуацій (феномен «включення-виключення») у пацієнтів з хворобою Паркінсона, резистентних до терапії пероральними протипаркінсонічними препаратами (див. КХЛЗ щодо повного тексту показань). Він містить апоморфіну гідрохлориду гемігідрат у якості діючої речовини та вводиться шляхом безперервної підшкірної інфузії з допомогою інфузійного міні-насоса та/або шприцевого насоса.

Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;

- Рецептний статус препарату – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл наразі не є наявною, вона вказана як «відсутня інформація»

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	13 Важливих ідентифікованих ризика: 1. <i>Подовження інтервалу QT при комбінованому застосуванні домперидону та апоморфіну</i> 2. <i>Гемолітична анемія</i> 3. <i>Тромбоцитопенія</i> 4. <i>Розлади імпульсного контролю (такі як патологічна пристрасть до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, непереборний потяг до покупок або витрачання грошей, булімія та компульсивне переїдання)</i> 5. <i>Місцеві підшкірні ефекти</i> 6. <i>Ортостатична гіпотензія</i> 7. <i>Сонливість</i> 8. <i>Нейропсихічні розлади (зокрема транзиторна незначна сплутаність свідомості і зорові галюцинації)</i> 9. <i>Дискінезія</i>
Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	

	10. Помилка дозування, що пов'язана з дисфункцією інфузійного міні-насоса та/або шприцевого насоса 11. Застосування за незатвердженим показанням синдрому неспокійних ніг 12. Лікарська помилка (напр. застосування морфіну замість апоморфіну) 13. Підвищена чутливість до апоморфіну або будь-якого іншого компонента препарату
Важливі потенційні ризики	3 Важливих потенційних ризика: 1. Застосування за незатвердженим показанням еректильної дисфункції 2. Подовження інтервалу QT 3. Синдром дисрегуляції дофаміну, включаючи нав'язливі маніпуляції з предметами та синдром відміни дофаміну
Відсутня інформація	2 Відсутньої інформації: 1. Вплив на концентрацію у плазмі крові інших лікарських препаратів (особливо з вузьким терапевтичним діапазоном) 2. Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування приведена до референтного лікарського засобу.

II.C План після реєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення чи особливих зобов'язань препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл відсутні

II.C.2 Інші дослідження в плані після реєстраційної розробки

Відсутні дослідження, необхідні для препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл.