

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

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

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у картриджі. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у картриджі, 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, 10 мг/мл у картриджі (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у картриджі наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у картриджі.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Препарат ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у картриджі зареєстрований для лікування інвалідизуючих моторних флуктуацій (феномен «включення-виключення») у пацієнтів з хворобою Паркінсона, резистентних до терапії пероральними протипаркінсонічними препаратами (див. Інструкцію для медичного застосування щодо повного тексту показань). Він містить апоморфіну гідрохлориду гемігідрат у якості діючої речовини та вводиться шляхом періодичних болюсних ін'єкцій лише за допомогою спеціального шприца-ручки.

II. 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, 10 мг/мл у картриджі, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у картриджі.

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

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування для медичних працівників та пацієнтів наведені в Інструкції для медичного застосування для лікарського засобу;
- 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;
- Рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат розповсюджений серед

пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризику.

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

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування препарату ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у картриджі 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, 10 мг/мл у картриджі – 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, 10 мг/мл у картриджі. 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	12 Важливих ідентифікованих ризика: <ol style="list-style-type: none">1. <i>Подовження інтервалу QT при комбінованому застосуванні домперидону та апоморфіну</i>2. <i>Гемолітична анемія</i>
Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
	<ol style="list-style-type: none">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>10. <i>Застосування за незатвердженим показанням синдрому неспокійних ніг</i>11. <i>Лікарська помилка (напр. застосування морфіну замість апоморфіну)</i>12. <i>Підвищена чутливість до апоморфіну або будь-якого іншого компонента препарату</i>

Важливі потенційні ризики	5 Важливих потенційних ризика: <ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування за незатвердженим показанням еректильної дисфункції 2. Помилка дозування, що пов'язана з технічною дисфункцією шприца-ручки 3. Помилка дозування, що пов'язана з помилкою застосування шприца-ручки 4. Подовження інтервалу QT 5. Синдром дисрегуляції дофаміну, включаючи нав'язливих маніпуляцій з предметами та синдром відміни дофаміну
Відсутня інформація	2 Відсутньої інформації: <ol style="list-style-type: none"> 1. Вплив на концентрацію у плазмі крові інших лікарських препаратів (особливо з вузьким терапевтичним діапазоном) 2. Застосування у період вагітності або годування груддю

II.В Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДАЦЕПТОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у картриджі приведена до референтного лікарського засобу.

II.С План післяреєстраційної розробки

II.С.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, 10 мг/мл у картриджі відсутні

II.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

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