

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:

Olamide, 10 mg, tabletki

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Olamide przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nudności i wymioty spowodowane chemioterapią

Dwa najczęstsze działania niepożądane leków stosowanych w celu zabicia komórek nowotworowych to nudności i wymioty. Działania te mają istotny wpływ na jakość życia pacjenta i mogą zakłócać leczenie nowotworu. Częstość występowania nudności i wymiotów ma związek z lekiem lub połączeniem leków podawanych w celu leczenia choroby nowotworowej. 99% pacjentów leczonych cisplatyną z powodu nowotworu odczuwa nudności, jeśli nie stosuje żadnych leków zapobiegających nudnościom. Nudności i wymioty są głównie obserwowane u dzieci z chorobą nowotworową. Choć nudności i wymioty występują zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet poddawanych terapii przeciwnowotworowej, w niektórych badaniach dolegliwości te występowały częściej u kobiet. Nudności i wymioty po lekach przeciwnowotworowych występują u dzieci w każdym wieku, jednakże wykazano mniejszą częstość występowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat niż u starszych dzieci otrzymujących podobne leki.

Nudności i wymioty spowodowane radioterapią

Pacjenci poddawani radioterapii w celu zabicia komórek nowotworowych na ogół cierpią na nudności i wymioty. U około 50-80% pacjentów poddawanych radioterapii (RT) występują nudności i (lub) wymioty. Może to prowadzić do wielu powikłań zdrowotnych, takich jak odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, a nawet spowodować obrażenia fizyczne. Występowanie nudności i wymiotów zależy od czynników związanych z radioterapią, takich jak dawka i częstotliwość promieniowania, techniki radioterapii, miejsce poddawane radioterapii, a także od czynników związanych z pacjentem (płeć, ogólny stan zdrowia pacjenta, wiek, jednoczesna lub niedawna chemioterapia, stan psychiczny, stadium choroby).

Nudności i wymioty spowodowane przez migrenę (ból głowy)

Migrena jest definiowana jako nawracające epizody bólu głowy. Migrena jest częstym schorzeniem, które dotyka około 10% -12% populacji krajów rozwiniętych (18% kobiet i 6% mężczyzn), z podobną częstością występowania w Ameryce Północnej i Europie. Podczas napadu migreny pacjenci zazwyczaj cierpią na nudności i (lub) wymioty. Oprócz zmian neurologicznych, mogą występować zmiany hormonalne, które prowadzą do nudności i wymiotów podczas migrenowego bólu głowy. Migrena może spowodować tak silny ból, że wymioty i nudności stanowią naturalny sposób organizmu na skuteczne uporanie się z bólem. Nudności i wymioty w czasie napadów migreny są częstymi objawami, które występują u co najmniej 60% pacjentów cierpiących na bóle migrenowe.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Metoklopramid należy do grupy leków przeciwwymiotnych (leki zapobiegające wymiotom). Lek działa na część mózgu, która zapobiega wystąpieniu nudności i wymiotów. Lek również wspomaga szybsze przemieszczanie się pokarmu w żołądku oraz poprzez przewód pokarmowy. Metoklopramid jest często przepisywany w przypadku, gdy nudności są związane z zabiegiem chirurgicznym, migrenowym bólem głowy lub pojawiają się w wyniku radioterapii lub stosowania leków przeciwnowotworowych. Metoklopramid może być przyjmowany z doustnymi środkami przeciwbólowymi w leczeniu migreny, aby zwiększyć skuteczność leczenia przeciwbólowego. Steroidy, deksametazon, metoklopramid, kannabinoidy, benzodiazepiny, antagoniści receptora 5-HT₃ (ondansetron, granisetron, tropisetron) i nowa grupa leków przeciwwymiotnych - antagoniści receptora neurokininy 1, zapobiegają wystąpieniu spodziewanych ostrych i opóźnionych nudności i wymiotów. W jednym z badań, pacjenci przyjmujący ondansetron nie mieli epizodu wymiotów w 1 dniu, w porównaniu z metoklopramidem, natomiast brak wymiotów obserwowano w dniach 2-5 dla obydwu grup - otrzymujących ondansetron i metoklopramid. Metoklopramid był mniej skuteczny w zwalczaniu ostrych wymiotów, ale równoważny z ondansetronem w kontrolowaniu opóźnionych nudności i wymiotów spowodowanych chemioterapią. U pacjentów z nudnościami związanymi z bólami migrenowymi, metoklopramid polepsza reakcję na leki doustne stosowane w leczeniu nudności.

VI.2.3 **Niewiadome związane z korzyściami leczenia**

Nie dotyczy.

VI.2.4 **Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem**

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Choroby dotyczące układu nerwowego (zaburzenia neurologiczne, w tym objawy pozapiramidowe, późna dyskineza i zespół neuroleptyczny)	<p>Po zażyciu metoklopramidu pacjenci mogą odczuwać senność, zawroty głowy lub niekontrolowane drżenia, wykonywanie nagłych lub skrętnych ruchów oraz nietypowe napięcie mięśni powodujące zniekształcenie ciała. Może to powodować zaburzenia widzenia oraz zakłócać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.</p> <p>U pacjentów mogą wystąpić niekontrolowane ruchy (często obejmujące głowę lub szyję). Mogą one wystąpić u dzieci i młodych dorosłych, zwłaszcza jeśli stosuje się wysokie dawki.</p> <p>Pacjenci mogą odczuwać następujące działania niepożądane:</p> <ul style="list-style-type: none">- bardzo często (u ponad 1 na 10 pacjentów), np. uczucie senności;- często (u maksymalnie 1 na 10 osób), np. depresja, niekontrolowane ruchy, takie jak tiki, drżenie, ruchy skręcające lub skurcze mięśni (sztywność) i objawy podobne do choroby Parkinsona (sztywność, drżenie);- niezbyt często (u maksymalnie 1 na 100 pacjentów), np. omamy, obniżenie poziomu świadomości;- rzadko (u maksymalnie 1 na 1000 osób), np. stan splątania i drgawki (zwłaszcza u pacjentów z padaczką);- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), np. mimowolne skurcze mięśni po dłuższym użyciu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, wysoka gorączka, wysokie ciśnienie krwi, drgawki, pocenie się i wytwarzanie śliny. Mogą to być	<p>Tak</p> <p>Nie należy przyjmować leku, jeśli pacjent cierpi na chorobę układu nerwowego, taką jak mimowolne skurcze mięśni (dyskineza późna), padaczka lub choroba Parkinsona.</p> <p>Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia neurologiczne (mózgu).</p> <p>Należy przerwać leczenie i niezwłocznie poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią niekontrolowane ruchy (często obejmujące głowę i szyję), wysoka gorączka, wysokie ciśnienie krwi, drgawki, pocenie się i wytwarzanie śliny.</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p>

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
	objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego.	
Ryzyko związane z nieprawidłowym stężeniem barwnika krwi (methemoglobinemia) wskutek niedoboru reduktazy NADH cytochromu b5	U pacjentów mogą wystąpić zaburzenia stężenia barwnika krwi (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych), co może spowodować zmianę koloru skóry.	<p>Tak</p> <p>Nie należy przyjmować leku, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało nieprawidłowe stężenie barwnika krwi (methemoglobinemia) lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5.</p> <p>Lekarz wykona badanie krwi, aby sprawdzić stężenie barwnika krwi.</p> <p>W przypadku nieprawidłowego stężenia (methemoglobinemia), leczenie należy natychmiast i trwale przerwać.</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p>
Zaburzenia serca (w tym bradykardia, nagłe zatrzymanie krążenia i wydłużenie odstępu QT)	<p>Metoklopramid może wpływać na działanie leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca (np. digoksyny).</p> <p>U pacjentów mogą często (u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) wystąpić działania niepożądane, takie jak obniżenie ciśnienia krwi (szczególnie po podaniu drogą dożylną); niezbyt często (u maksymalnie 1 na 100 pacjentów) działania, takie jak wolna akcja serca (szczególnie po podaniu drogą dożylną) oraz z częstością nieznaną (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych) działania niepożądane, takie jak zaburzenia akcji serca, które można stwierdzić w badaniu EKG, nagłe zatrzymanie krążenia (szczególnie po podaniu we wstrzyknięciu), wstrząs (ciężki spadek ciśnienia krwi) (szczególnie po podaniu we wstrzyknięciu) i bardzo wysokie ciśnienie krwi.</p>	<p>Tak</p> <p>Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występowały w wywiadzie zaburzenia akcji serca (wydłużenie odstępu QT) lub jakiegokolwiek inne zaburzenia serca.</p> <p>Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent stosuje inne leki mogące wpływać na akcję serca.</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p>

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyka	Co wiadomo
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 1 roku i ryzyko neurologicznych działań niepożądanych	<p>Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia. Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 1 roku życia ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia niekontrolowanych ruchów (zaburzenia pozapiramidowe).</p> <p>U pacjentów mogą występować niekontrolowane ruchy (często obejmujące głowę lub szyję). Mogą one wystąpić u dzieci i młodych dorosłych, szczególnie, jeśli stosowane są duże dawki. Objawy te występują zwykle na początku leczenia i mogą pojawić się po jednym podaniu.</p>
Stosowanie metoklopramidu w okresie ciąży i ryzyko neurologicznych działań niepożądanych u noworodków	<p>Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.</p> <p>Ten lek może być przyjmowany w okresie ciąży. Ze względu na właściwości leku, w przypadku podawania metoklopramidu pod koniec ciąży, nie można wykluczyć wystąpienia zespołu pozapiramidowego noworodków. Należy unikać stosowania metoklopramidu pod koniec ciąży. Jeśli stosuje się metoklopramid, należy prowadzić monitorowanie stanu noworodka. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać ten lek.</p>
Stosowanie metoklopramidu przez okres dłuższy niż 5 dni	<p>Maksymalny zalecany czas trwania leczenia wynosi 5 dni. Pacjent nie powinien przyjmować tego leku dłużej niż 5 dni w celu zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po chemioterapii.</p>

Ważne brakujące informacje

Ryzyka	Co wiadomo
Brak.	

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która szczegółowo informuje lekarzy, farmaceutów oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny jak stosować lek oraz o zagrożeniach i zaleceniach mających na celu ich minimalizację. Skrócona wersja ChPL w języku niefachowym jest

dostępna w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki przedstawione w tym dokumencie noszą nazwę rutynowych środków zmniejszających ryzyko.

Ten lek nie wymaga dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
2.0	29.07.2015	<p>Dodano następujące kwestie dotyczące bezpieczeństwa:</p> <ul style="list-style-type: none">- długotrwałe stosowanie (>5dni) <p>Usunięto następujące kwestie dotyczące bezpieczeństwa:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ciężkie nadciśnienie tętnicze u pacjentów z guzem chromochłonny nanerczy- Interakcje lekowe z lewodopą i agonistami dopaminy.	Dokument RMP został zaktualizowany zgodnie ze wstępnym raportem oceniającym dla zmiany typu II (NL/H/2418/001/II/012) z dnia 8 lipca 2015.