

Neofordex (deksametasoni) riskienhallintasuunnitelman yhteenveto (RMP)

Tämä on yhteenveto Neofordex-riskienhallintasuunnitelmasta (RMP), jossa esitetään toimenpiteet, joilla varmistetaan että Neofordex-valmistetta käytetään mahdollisimman turvallisesti. Lisätietoja RMP yhteenvetoja, katso [tästä](#).

Tämä RMP-tiivistelmä sekä sen yhteydessä EPAR-yhteenveto että Neofordex-tuotetiedot tulee lukea. Lisätiedot löytyvät [Neofordex-EPAR-sivustolta](#).

Katsaus taudin epidemiologiaan

Neofordex on lääke, jota käytetään yhdessä syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä multippelimyeloomaan hoidossa, mikä on veressä esiintyvien plasmasolujen syöpätauti.

Multippelimyeloomaa sairastaa noin 2-3 henkilöä 10000:sta Euroopan unionissa. Tarkkoja syitä multippelimyeloomaan ei tunneta. Se on yleisempää miehillä kuin naisilla ja yleisempää mustien keskuudessa kuin valkoisilla tai Aasian syntyperää olevilla henkilöillä. Useimmat diagnosoidut multippelimyeloomaa sairastavat ovat yli 65 -vuotiaita. Hoidon valinta riippuu useista tekijöistä, kuten miten kehittynyt sairaus on. Nykyisillä hoidoilla noin puolet potilaista on hengissä yli 45-60 kuukautta diagnoosista.

Yhteenveto hoidon hyödyistä

Neofordex-valmisteen vaikuttava aine on deksametasoni. Se on "hybridi lääke". Tämä tarkoittaa, että se on samanlainen kuin sen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä rinnakkaislääke, mutta Neofordex on saatavilla suurempana vahvuutena (40 mg). Neofordex-valmisteen rinnakkaislääke on Dexametason 1,5 mg tabletti. Korkea annoksen deksametasonin vaikutukset multippelimyeloomassa ovat hyvin tunnettuja. Hyötyosuustutkimuksessa 24 terveellä vapaaehtoisella koehenkilöllä Neofordex todettiin olevan laadultaan verrattavissa viitelääkevalmiste Dectancyl:iin.

Tuntemattomia liittyvät hoidon hyödyt

Yksityiskohtaista tietoa deksametasonin käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole saatavilla. Koska deksametasoni hajoaa maksassa, käyttö maksasairauksia sairastavilla potilailla edellyttää asianmukaista seuranta. Kuitenkaan mitään eroa näillä potilailla tehossa ei ole odotettavissa deksametasonia suurina annoksina annettuna. Deksametasoni hajoaa maksassa erityisten entsyymien toimesta, joita kutsutaan sytokromeiksi (erityisesti sytokromi CYP3A4). Johtuen geneettistä eroavuuksista yksilöiden välillä, nämä sytokromit voivat olla hieman erilaisia henkilöstä toiseen ja näin ollen deksametasonin hajoamisessa eri yksilöiden välillä voi olla eroja. Yksityiskohtaisia tietoja ei ole saatavilla deksametasonin käytöstä yksilöillä, joilla on variantti on sytokromi CYP3A4.

Yhteenveto huolta turvallisuudesta

Tärkeää tunnistettuihin riskeihin

Riski	Mikä on tiedossa	Preventability
<p>Valtimo-laskimotromboembolia (veritulppa laskimoon ja valtimoissa)</p> <p>Pääasiassa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • syvä laskimotukos (verihyytymä syvä laskimotukos); <ul style="list-style-type: none"> • keuhkoveritulppa (verihyytymän verisuoneen toimittaa keuhkoihin)] 	<p>Valtimo-laskimotromboembolioiden (pääasiassa syvä laskimotukos ja keuhkoveritulppa) on raportoitu yleisesti (Enintään 1 potilaalla 10) saaneilla potilailla deksametasoni yhdessä muiden lääkkeiden kanssa kohdistaminen immuunijärjestelmää (esim lenalidomidi talidomidi tai Pomalidomide).</p>	<p>Potilaita, joilla on riskitekijöitä tromboemboolian olisi seurattava tarkasti. Lääkkeet, jotka lisäävät tuotantoa punasoluja tai muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä riskiä veritulpan kuten hormonikorvaushoitoa tulee käyttää varoen multippelia myeloomaa sairastaville potilaille Neofordex talidomidin ja vastaavat lääkkeet.</p> <p>Ennaltaehkäisevä anti tromboottinen hoitoa tulee harkita, erityisesti potilailla, joilla veritulppavaara.</p> <p>Potilaita tulee kehottaa hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos hänelle ilmaantuu Tromboemboolian kuten hengenahdistusta, rintakipua, ja käsien ja jalkojen turvotus Jos potilaalla esiintyy mikä tahansa tromboemboolinen tapahtuma, hoito multippelia myeloomaa on keskeytettävä ja tavallinen antikoagulanttihoito aloittaa.</p>
<p>Myelosuppressio (tila, jossa luuydin ei tuota riittävästi verisoluja)</p> <p>[pääasiassa: trombosytopenia (alhainen verihiutaleiden määrä) ja neutropenia (neutrofiilien, tiettyntyyppisten valkoisten verisolujen)]</p>	<p>Neutropeniaa ja trombosytopeniaa on raportoitu yleisesti (enintään 1 potilaalla 10) saaneilla potilailla deksametasoni yksin tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Nämä haittavaikutukset voivat olla vakavia.</p>	<p>Potilaita tulee seurata hematologisten (veren) haittavaikutuksia. Potilaita tulee kehottaa ilmoittamaan kuumetta ja verenvuotoa Annos Lenalidomidin ja Pomalidomide voidaan joutua pienentämään</p>
<p>Infektiot</p>	<p>Infektiot myös vakavia tapauksia esiintyy pelkästään deksametasonilla on suurin osa potilaista (57 ja 68%, jopa 6 % - 11 % vakavia infektioita)</p> <p>Niiden taajuus on suurempi</p>	<p>Ennen hoidon aloittamista, mahdolliset tartuntalähde, erityisesti tuberkuloosi, olisi poistettava. Hoidon aikana potilaita on seurattava tarkoin ulkonäkö infektiot, erityisesti</p>

Riski	Mikä on tiedossa	Preventability
	deksametasonia suurina annoksina kuin pieniannoksiseen deksametasonia.	keuhkokuume (keuhkotulehdus). Potilaille on kerrottava, että merkkejä ja oireita keuhkokuume ja neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin, mikäli niiden ulkonäköä. Potilaiden on vältettävä kosketusta ihmisten kanssa vesirokko tai tuhkarokko . Suojaamaton potilaita tulee neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin viipymättä.
Psyykkiset häiriöt	Monia erilaisia psykiatrisia häiriöitä on raportoitu deksametasonia , kuten masennus , uneliaisuus , mielialan , euforia , unettomuus , ahdistuneisuus , ärtyneisyys ja levottomuus .	Noudattaa varovaisuutta harkittaessa Neofordex potilailla nykyisten tai edelliseen vaikeita psyykkisiä häiriöitä. Potilaita / hoitajia on varoittaa, että on olemassa vakavan psykiatrisia häiriöitä voi esiintyä Neofordex. Tyypillisiä oireita syntyä muutaman päivän tai viikon hoidon aloittamisesta. Useimmat reaktiot toipuvat pienentämistä tai peruuttamista, vaikka erityistä hoitoa voi olla tarpeen. Potilaita / hoitajia on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, mikäli huolestuttavia psyykkisiä oireita ilmenee, varsinkin jos masentunut mieliala tai itsemurha-ajatuksia epäillään. Unettomuus voidaan minimoida antamalla Neofordex aamulla
Vuorovaikutus eläviä heikennettyjä rokotteita	Potilaat, joilla on multipple myelooma ovat todennäköisesti kehittää rokotetta liittyviä sairauksia, kun annetaan eläviä rokotteita	Eläviä heikennettyjä rokotteita ei tule antaa potilaille alle Neofordex hoitoa.
Vuorovaikutusta suuren annoksen asetyylisalisyylihappoa (aspiriini)	Yhdistelmä deksametasonin ja suuren annoksen asetyylisalisyylihappoa riskiä ruoansulatuskanavan verenvuoto, haavaumat, ja lävistys.	Anto suuren annoksen asetyylisalisyylihappoa tulee välttää potilaille alle Neofordex hoitoa.

Tärkeää mahdolliset riskit

Riski	Mikä on tiedossa
Off - label käytön (käytön ulkopuolella nykyisen Neofordex luvan multippeli myelooma)	Deksametasonia suurina annoksina yhdessä muiden lääkkeiden yleisesti käytetty hoitoon tiettyjen kehittyneiden hematologian (veri) tauteja kuin multippeli myelooma (esim. B-solujen lymfoproliferatiiviset sairaudet, muut lymfosyyttinen leukemiat , Waldenströmin makroglobulinemia ja idiopaattinen trombosytopeeninen purppura) . Neofordex on käytetty hoidossa näiden merkintöjen Ranskassa erityisen valtuutuksen Ranskan lääkkeet sääntelyviranomaisen (ANSM) (potilasta jouduttiin kirjoilla erityiskäyttöohjelmassa).
Teriparatidikynän liittyvät antamisen 20 mg: n annos	Vanhukset ja / tai heikoilla potilailla voi olla vaikeuksia murtaa tablettia ottaakseen 20 mg: n annos, että ne ovat usein määrätty Halved tabletit voivat olla stabiili varasto-olosuhteissa kohdataan potilaiden kodeissa ja on varmistettava, että potilaat hävittää tabletti puolikkaat, joita ei otettu välittömästi ja yhteisymmärryksessä ympäristönsuojeluun varotoimenpiteitä.
Vuorovaikutus ehkäisytabletit	Ei vuorovaikutus ole tehty deksametasonin ja ehkäisytabletit. Kuitenkin deksametasoni voi pienentää veren ehkäisytabletit mikä johtaisi tehoton ehkäisyä.
Vuorovaikutus aineita annetaan suun, jotka estävät veren hyytymistä (niin kutsuttu antikoagulantit)	Käyttö deksametasoni voi kiihdyttää käsittely maksassa antikoagulantteja, mikä johtaa nopeammin kehosta poistamista, mikä johtaa siihen, että pienempi tehokkuus anticoagulants
Vuorovaikutus lääkkeitä, jotka lisäävät punasolujen tuotantoa (niin kutsuttu erytropoieettiset lääkkeet)	Erythropoietic lääkkeet on todettu riskitekijäksi kehittää verihyytymien (tromboembolisia tapahtumia). Yhdistelmä lenalidomidille tai talidomidin ja deksametasonin liittyy suurentunut laskimo- ja laskimotukokset. Niinpä yhdistys erytropoieettisten lääkkeiden ja lenalidomidin ja talidomidin ja deksametasonin edelleen riskiä verihyytymiä.

Puuttuva tieto

Riski	Mikä on tiedossa
Käyttö potilaille, joilla maksan toiminta (niin sanottu maksan vajaatoiminta)	Deksametasoni on jaoteltu maksassa, mutta ei yksityiskohtaista tietoa on saatavilla sen käyttöä ja potilaille, joilla on alentunut maksan toiminta. Potilaat, joilla on heikentynyt maksan toiminta edellyttää asianmukaista valvontaa
Käyttö ihmiset geneettisiä eroja joissakin sytokromeista (CYP3A4, CYP2D6) ja proteiineja	Deksametasoni tiedetään olevan joitakin vaikutuksia tiettyihin sytokromeja ja proteiineja (CYP3A4, CYP2D6, MRP 1, MRP 3 ja MRP4). Ei ole tietoa tarkasta vaikutuksesta deksametasonin potilailla, joilla on geneettisiä eroja näiden sytokromeja ja proteiineja. Potilaita, joilla tiedetään olevan joitakin näistä geneettisiä eroja tulisi valvoa tarkasti niiden lääkäri.

Riski	Mikä on tiedossa
(monilääkeaineresistenssin proteiineja - MRP)	

Yhteenveto riskinminimointitoimenpiteitä by turvallisuusriskiä

Kaikki lääkkeet on valmisteyhteenvetoa (valmisteyhteenvedon), joka tarjoaa lääkärit, farmaseutit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset yksityiskohdat siitä, miten lääkkeen käytöstä, ja kuvaa myös riskejä ja suosituksia niiden minimoinnista. Tietoa potilaille on saatavilla maallikon kielelle pakkausselosteessa. Luetellut toimenpiteet näitä asiakirjoja kutsutaan "rutiini riskinminimointitoimenpiteitä". Valmisteyhteenvetoon ja pakkausseloste ovat osa lääkkeen tuotetiedot. Tuotetiedoissa Neofordex löytyvät [Neofordex-EPAR-sivustolta](#).

Tämä lääke ei ole ylimääräisiä riskinminimointitoimenpiteitä.

Suunnitellut myöntämisen jälkeisiä kehittämissuunnitelma.

Luettelo toiminnan myöntämisen jälkeisten kehittämissuunnitelma

Tutkimus / aktiivisuus (mukaan lukien tutkimus numero)	tavoitteet	Turvallisuus koskee / tehoa kysymystä käsiteltiin	Status	Suunnitellut jättöpäivä (väli- ja lopulliset tulokset
Kehittäminen 20 mg: n oraalisen annosmuodon täydentää Neofordex 40 mg: n tabletteja.	Riskin pienentämiseksi lääkitysvirheiden kanssa Neofordex 40 mg	Teriparatidikynän liittyvät anto 20 mg: n annos	Suunnitellut	Myyntilupa hakemuksen 20 mg oraalinen lääkemuo to tulee arkistoida 12 kuukauden kuluessa hyväksymisestä Neofordex 40 mg tabletit
Poistaminen pisteet linjan alaosastoa 40 mg tabletti, ja siitä poistetaan 20 mg annostus	Riskin pienentämiseksi lääkitysvirheiden kanssa Neofordex 40 mg	eriparatidikynän liittyvät anto 20 mg: n annos	Planned	Vaihtelu hakemus on toimitettava 12 kuukauden kuluessa ensimmäisestä hyväksynnän 20 mg oraalinen annosmuoto

Yhteenveto muutoksista riskienhallintasuunnitelmaan ajan mittaan
 Ei sovellettavissa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2016.