

1. ÚČEL

„Přípravek ADASUVE je indikován k rychlé kontrole mírné až střední agitovanosti u dospělých pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou. Pacientům je nutné ihned po zvládnutí akutních příznaků agitovanosti podat standardní léčbu.“

U tohoto přípravku byla identifikována klinická rizika, tj. **riziko bronchospasmu u pacientů s aktivním onemocněním dýchacích cest** (pacienti s aktivním astmatem nebo CHOPN) a **potenciální riziko prodloužení QT intervalu při opakovaném podání dávky.**



bronchospasmus



prodloužení QT intervalu

V rámci aktivit pro minimalizaci rizik byl připraven a navržen systém vzdělávacích programů a materiálů pro informování poskytovatelů zdravotní péče, **které mají zajistit náležité a bezpečné použití přípravku ADASUVE** a zmírnit tak případné nežádoucí účinky související s užíváním přípravku ADASUVE - tj. indukovaný bronchospasmus a potenciální riziko prodloužení QT intervalu při opakovaném použití, a to:

- zajištěním, aby byl přípravek ADASUVE podáván pouze v nemocničním zařízení pod dohledem zdravotnického pracovníka

- informováním zdravotnických pracovníků v těchto zařízeních, že přípravek **ADASUVE může vyvolat bronchospasmus**

- informováním zdravotnických pracovníků v těchto zařízeních, že **nemají být podány více než dvě dávky přípravku ADASUVE**

- informováním zdravotnických pracovníků v těchto zařízeních o bezpečném použití přípravku ADASUVE, **včetně vhodného výběru, monitorování a managementu pacientů**

2. OBSAH



2.1 Riziko bronchospasmu

1. Varování a kontraindikace



ADASUVE může vyvolat závažné respirační nežádoucí účinky (bronchospasmus).

ADASUVE je kontraindikován:

- u pacientů s akutními respiračními příznaky/ projevy (např. sípání)
- u pacientů s aktivním onemocněním dýchacích cest (např. u pacientů s astmatem nebo chronickou obstrukční plicní nemocí - CHOPN).

ADASUVE se nesmí znovu podat pacientům, u nichž se vyvinuly jakékoliv respirační příznaky/ projevy po prvním podání.

2. Vhodný výběr pacientů



Nepoužívejte přípravek ADASUVE u pacientů s aktivním onemocněním dýchacích cest, např. u pacientů s astmatem nebo CHOPN.

Nepoužívejte přípravek ADASUVE u pacientů s akutními respiračními příznaky nebo projevy.

3. Místo podání přípravku



Přípravek ADASUVE se má podávat pouze v nemocničním zařízení pod dohledem zdravotnického pracovníka.

4. Monitorování



Pacient musí být pozorován **po dobu jedné hodiny po podání každé dávky, zda se neobjeví příznaky a projevy bronchospasmu.**

5. Management



Je nutné mít k dispozici beta-agonistická bronchodilatancia s krátkodobým účinkem k léčbě možných závažných nežádoucích účinků (bronchospasmus).



2.2 Riziko prodloužení QT intervalu

1. Varování



Nezdá se, že by bylo s jednorázovou dávkou přípravku ADASUVE spojeno klinicky relevantní prodloužení intervalu QT.

Potenciální riziko prodloužení QT intervalu po opakovaném podání a riziko interakcí s léčivými přípravky, které prodlužují QT interval, není známo.

2. Výběr vhodných pacientů



Před podáním přípravku Adasuve:

je třeba postupovat opatrně při podávání přípravku ADASUVE pacientům se známým kardiovaskulárním onemocněním nebo prodloužením intervalu QT v rodinné anamnéze a při souběžném použití s dalšími léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují interval QT.

3. Způsob podání



Přípravek ADASUVE se má podávat pouze v nemocničním zařízení pod dohledem zdravotnického pracovníka.

Doporučená zahajovací dávka přípravku ADASUVE je 9,1 mg. V případě potřeby lze po 2 hodinách podat druhou dávku. **Nesmí se podávat více než dvě dávky.**

LOXA01_13CZ

Hlášení nežádoucích příhod

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 10041, email: farmakovigilance@sukl.cz, Tato informace může být alternativně hlášena společnosti AOP Orphan Pharmaceuticals AG, organizační složka, Pod Děvínem 28, 150 00 Praha, tel: +420 251 512 947, fax: + 420 246 063 448, E-mail: drugsafety@aoporphan.cz

ADASUVE® (loxapinum) Prášek k inhalaci

PLÁN ŘÍZENÍ RIZIK (PŘR)
Edukační Materiál (EM)


adasuve
Prášek k inhalaci
loxapinum