

Przepisywanie leków dla populacji specjalnych

Wprowadzenie

Podczas przepisywania leków dla populacji specjalnych, takich jak dzieci, osoby w podeszłym wieku, kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, należy podjąć specjalne środki ostrożności. Wiele z tych środków jest opisanych w dostępnej publicznie dokumentacji leku, w szczególności w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) i ulotkach dołączanych do opakowania.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) – informacje przeznaczone dla lekarzy i pacjentów

Jeśli firma składa wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, dossier wniosku zawiera przeznaczony dla lekarzy opis bezpiecznego i skutecznego stosowania danego leku. W Europie takim dokumentem jest Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL). Charakterystyka produktu leczniczego musi być aktualizowana podczas całego cyklu życia leku, jeśli pojawią się nowe dane na temat skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania. Na rysunku poniżej przedstawiono zależność między rozwojem leku, dossier przedkładanym właściwym władzom i zawierającym proponowaną charakterystykę produktu leczniczego, zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego i zaktualizowaną charakterystyką produktu leczniczego.

Charakterystyka produktu leczniczego stanowi również podstawę

przygotowania ulotek dołączanych do opakowania leku, zawierających ważne informacje o leku przeznaczone dla pacjentów.

Charakterystyka produktu leczniczego ma standardowy format, a jej treść wynika z wymagań przepisów. Zawiera także część poświęconą szczegółowym informacjom klinicznym. Ta część zawiera informacje o dawkowaniu i stosowaniu leku:

- u dzieci i osób w podeszłym wieku;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności narządów lub innymi trwającymi (współwystępującymi) chorobami;
- u pacjentów o szczególnym genotypie;
- u pacjentów należących do podgrup etnicznych;
- jeśli czynnikiem jest interakcja z innymi lekami i inne rodzaje interakcji **oraz**
- u pacjentów w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Dawka

Dawkowanie leku jest jedną z najważniejszych informacji dotyczących populacji specjalnych. Jest określone w odniesieniu do każdego wskazania i każdej właściwej subpopulacji.

Dzieci

Dzieci są szczególną subpopulacją. W tej grupie lub jej podgrupach stosowanie danego leku jest często odmienne. Dlatego w kilku częściach charakterystyki produktu leczniczego muszą się znaleźć określone informacje dotyczące właściwego stosowania leku u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

Informacje o stosowaniu leku u osób w podeszłym wieku mogą znaleźć się w podsekcjach charakterystyki produktu

leczniczego, jeśli znane są istotne klinicznie różnice, na przykład związane z metabolizmem, ryzykiem czy koniecznością dostosowania dawki.

Osoby w wieku rozrodczym, kobiety ciężarne i karmiące piersią

Charakterystyka produktu leczniczego zawiera informacje dotyczące stosowania leku podczas ciąży. Zawiera także zalecenia dotyczące kontynuowania lub zaprzestania karmienia piersią podczas przyjmowania leku.

Jeśli podczas leczenia i/lub później należy stosować antykoncepcję, informacja o tym jest także przedstawiona wraz z uzasadnieniem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby mogą wymagać zmiany dawki ze względu na możliwość innego metabolizowania lub wydalania leku. Charakterystyka produktu leczniczego zawiera informacje o możliwych zmianach dawki, a także o różnicach w profilu farmakokinetycznym leku.

Podgrupy etniczne

Jeśli informacje o szczególnych cechach leku w przypadku podgrup etnicznych są dostępne i klinicznie istotne, to są przedstawione w charakterystyce produktu leczniczego. Mogą to być modyfikacje wskazania lub dawki, przeciwwskazania lub inne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Na przykład występowanie anemii sierpowatej u osób pochodzenia afrykańskiego może wymagać szczególnej uwagi podczas przyjmowania leku.

Inne materiały

- European Medicines Agency (2013). *How to prepare and review a summary of product characteristics*. Pobrano 25 sierpnia 2015 ze strony http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1

A2-5.35-v1.1