

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Pomalidomide Eugia (*Pomalidomidum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP) dla produktu leczniczego Pomalidomide Eugia.

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide Eugia, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Pomalidomide Eugia.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Pomalidomide Eugia i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Pomalidomide Eugia powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Pomalidomide Eugia.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Pomalidomide Eugia jest wskazany w:

- skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia zawierający lenalidomid.
- skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia zawierające zarówno lenalidomid i bortezomib, i u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby.

(Patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera pomalidomid jako substancję czynną i jest podawany doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Pomalidomide Eugia, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide Eugia wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w ChPL przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Pomalidomide Eugia, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide Eugia to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Pomalidomide Eugia. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Teratogenność
	Ciężkie zakażenie spowodowane neutropenią i pancytopenią
	Trombocytopenia i krwawienie
	Niewydolność serca
	Rak skóry inny niż czerniak
Istotne potencjalne ryzyka	Inne drugie pierwotne nowotwory złośliwe
	Arytmia serca
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Teratogenność	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty, 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację, 4.8 Działania niepożądane Wymieniony w ulotce dla pacjenta punkt, 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pomalidomide Eugia <u>Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko, zalecające określone</u>

	<u>środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku:</u> Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i do co najmniej 4 tygodni po zakończeniu leczenia pomalidomidem, a nawet w przypadku przerwania leczenia, chyba że pacjentka zobowiąże się do całkowitej i ciągłej abstynencji potwierdzanej co miesiąc. Jeśli pacjentka nie stosuje skutecznej antykoncepcji, musi zostać skierowana do odpowiednio przeszkolonego pracownika ochrony zdrowia w celu uzyskania porady antykoncepcyjnej, aby można było rozpocząć stosowanie antykoncepcji, jak wymieniono w ChPL w punkcie 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Kobiety i mężczyźni przyjmujący produkt leczniczy Pomalidomide Eugia nie mogą zajść w ciążę ani spłodzić dziecka. Wynika to z faktu, że pomalidomid może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Pacjentka i jej partner powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku, jak wymieniono w ulotce dla pacjenta w punkcie 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pomalidomide Eugia <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Program edukacyjny - Zestaw edukacyjny dla osób z fachowego personelu medycznego zawierający broszurę edukacyjną dla osób z fachowego personelu medycznego, broszury edukacyjne dla pacjentów, kartę pacjenta, formularze uświadamiające ryzyka oraz informacje o tym, gdzie znaleźć najnowszą wersję ChPL. • Sposób prowadzenia terapii: - Kryteria określania kobiet w wieku rozrodczym, środki antykoncepcyjne i testy ciążowe dla kobiet w wieku rozrodczym;
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> • Przyspieszone zgłaszanie wszystkich ciąż i nieprawidłowych wyników testów ciążowych. • Kwestionariusze dla kobiet w ciąży do zbierania szczegółowych informacji początkowych i kontrolnych dotyczących ciąży. • Monitorowanie nieprawidłowych wyników testu ciążowego. • Monitorowanie wszystkich ciąż do momentu ustalenia ich przebiegu. • Monitorowanie niemowlęcia do roku po porodzie. • Analiza przyczyn niepowodzenia programu zapobiegania ciąży (ang. <i>Pregnancy Prevention Programme</i>, PPP) jako część

	standardowej obserwacji. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Dodatkowe monitorowanie wdrażania PPP w zakresie produktu leczniczego Pomalidomide Eugia jako badania kategorii 3
--	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Trombocytopenia i krwawienie	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty, 4.2 Dawkowanie i sposób podawania 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.8 Działania niepożądane Wymienione w ulotce dla pacjenta punkty, 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pomalidomide Eugia, 4. Możliwe działania niepożądane <u>Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku:</u> Lekarze powinni obserwować pacjentów pod kątem wystąpienia objawów krwawienia, w tym krwawienia z nosa, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia, wymienionych w ChPL w punkcie 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Pacjenci nie powinni oddawać krwi w trakcie leczenia i przez 7 dni po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia produktem leczniczym Pomalidomide Eugia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi. Wynika to z faktu, że lek może powodować spadek liczby krwinek, które pomagają zwalczać zakażenia (krwinki białe) oraz liczby krwinek, które pomagają zatrzymać krwawienie (płytki krwi). Lekarze proszeni są o upewnienie się, że pacjent przeszedł badania krwi: przed leczeniem, co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia, co najmniej raz w miesiącu przez cały okres przyjmowania produktu leczniczego Pomalidomide Eugia, jak wymienione ulotce dla pacjenta w punkcie 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pomalidomide Eugia <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Broszura edukacyjna dla fachowych pracowników ochrony zdrowia. • Broszura edukacyjna dla pacjentów.

Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> • W przypadku zmiany charakteru lub częstości obserwowanych zdarzeń, lub pojawienia się istotnych wyników klinicznych, zdarzenia te zostaną przeanalizowane w raportach PSUR. • Kwestionariusz dotyczący zdarzeń niepożądanych (ang. <i>Adverse Event</i>, AE) i działań następnych. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
---	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Niewydolność serca	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty, 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.8 Działania niepożądane Wymienione w ulotce dla pacjenta punkty, 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pomalidomide Eugia, 4. Możliwe działania niepożądane <u>Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku:</u> Należy zachować odpowiednią ostrożność, rozważając leczenie pomalidomidem pacjentów z czynnikami ryzyka chorób serca, w tym okresowe monitorowanie pod kątem oznak lub objawów zdarzeń sercowych wymienionych w ChPL w punkcie 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Broszura edukacyjna dla fachowych pracowników ochrony zdrowia.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> • W przypadku zmiany charakteru lub częstości obserwowanych zdarzeń, lub pojawienia się istotnych wyników klinicznych, zdarzenia te zostaną przeanalizowane w raportach PSUR. • Kwestionariusz dotyczący zdarzeń niepożądanych (ang. <i>Adverse Event</i>, AE) i działań następnych. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Program zapobiegania ciąży (PPP) dla produktu leczniczego Pomalidomide Eugia zostanie wdrożony jako badanie kategorii 3 w celu monitorowania wdrażania i skuteczności PPP jako aktywności mających na celu minimalizację ryzyka dla istotnych zidentyfikowanych ryzyk teratogenności jako warunku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub szczególnego obowiązku dla produktu leczniczego Pomalidomide Eugia, w postaci kapsułek twardych.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Pomalidomide Eugia.