

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fingolimod Bluefish (*Fingolimodum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fingolimod Bluefish. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Fingolimod Bluefish, które można ograniczyć poprzez rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Charakterystyka produktu leczniczego Fingolimod Bluefish i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Fingolimod Bluefish powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Fingolimod Bluefish jest wskazany do stosowania w monoterapii do modyfikacji przebiegu choroby w ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności w następujących grupach pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 10 lat i starszych:

- Pacjenci z wysoką aktywnością choroby pomimo pełnego i właściwego cyklu leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym jej przebieg.

lub

- Pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2-zależnych w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI. (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera fingolimod (w postaci chlorowodoru) jako substancję czynną, podawany jest 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 Fingolimod Bluefish, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Bluefish 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 Charakterystyce produktu leczniczego 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 przypadku produktu leczniczego Fingolimod Bluefish powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Fingolimod Bluefish są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Bluefish 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 Fingolimod Bluefish. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Bradyarytmia (w tym wady przewodzenia i bradykardia powikłana niedociśnieniem) występująca po podaniu pierwszej dawki • Zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych • Obrzęk płamki • Zakażenia oportunistyczne, w tym PML, VZV, wirus opryszczki, zakażenia inne niż VZV, zakażenia grzybicze • Toksyczny wpływ na reprodukcję • Nowotwór skóry (rak podstawnokomórkowy, mięsak Kaposiego, czerniak złośliwy, rak z komórek Merkla, rak kolczystokomórkowy) • Drgawki • Chłoniak
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Inne nowotwory złośliwe
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> • Długotrwałe stosowanie u pacjentów pediatrycznych, w tym wpływ na wzrost i rozwój (w tym rozwój poznawczy)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Bradyarytmia (w tym wady przewodzenia i bradykardia powikłana niedociśnieniem) występująca po podaniu pierwszej dawki		
Środki ryzyka	minimalizacji	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8 Ulotka dla pacjenta punkt 2 i 4 Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Lista kontrolna lekarza przeznaczona dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych		
Środki ryzyka	minimalizacji	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.2 Ulotka dla pacjenta punkt 2 i 4 Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Lista kontrolna lekarza przeznaczona dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Obrzęk płamki		
Środki ryzyka	minimalizacji	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL punkty 4.4 i 4.8 Ulotka dla pacjenta punkt 2 i 4 Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Lista kontrolna lekarza przeznaczona dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zakażenia oportunistyczne, w tym PML, VZV, wirus opryszczki, zakażenia inne niż VZV, zakażenia grzybicze		

<p>Środki minimalizacji ryzyka</p>	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.8</p> <p>Ulotka dla pacjenta punkt 2 i 4</p> <p>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Lista kontrolna lekarza przeznaczona dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży</p> <p>Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna</p>
<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Toksyczny wpływ na reprodukcję</p>	
<p>Środki minimalizacji ryzyka</p>	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.6</p> <p>Ulotka dla pacjenta punkt 2</p> <p>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Lista kontrolna lekarza przeznaczona dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży</p> <p>Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna</p> <p>Karta przypominająca o ciąży dla pacjentki</p>
<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nowotwór skóry (rak podstawnokomórkowy, mięsak Kaposiego, czerniak złośliwy, rak z komórek Merkla, rak kolczystokomórkowy)</p>	
<p>Środki minimalizacji ryzyka</p>	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL punkty 4.4 i 4.8</p> <p>Ulotka dla pacjenta punkt 2 i 4</p> <p>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Lista kontrolna lekarza przeznaczona dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży</p> <p>Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna</p>
<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Drgawki</p>	
<p>Środki minimalizacji ryzyka</p>	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL punkty 4.4 (dzieci i młodzież) i 4.8</p> <p>Ulotka dla pacjenta punkt 2 i 4</p>

	<p>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Lista kontrolna lekarza przeznaczona dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży</p> <p>Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna</p>
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Chłoniak	
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL punkty 4.4, 4.8 i 5.3</p> <p>Ulotka dla pacjenta punkt 2 i 4</p> <p>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak</p>
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Inne nowotwory złośliwe	
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL punkty 4.3 i 4.4</p> <p>Ulotka dla pacjenta punkt 2</p> <p>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak</p>
Brakujące informacje: Długotrwałe stosowanie u pacjentów pediatrycznych, w tym wpływ na wzrost i rozwój (w tym rozwój poznawczy)	
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL punkty 4.2 i 5.2</p> <p>Ulotka dla pacjenta punkt 3</p> <p>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Lista kontrolna lekarza przeznaczona dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży</p> <p>Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna</p>

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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Fingolimod Bluefish.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Fingolimod Bluefish.