

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fingolimod Reddy (Fingolimodum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fingolimod Reddy. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Fingolimod Reddy, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Fingolimod Reddy.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Fingolimod Reddy jest zarejestrowany 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 (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

- 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 w obrazowaniu T2-zależnym w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.

Produkt leczniczy zawiera fingolimod 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 Fingolimod Reddy, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Reddy 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 Reddy 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 Reddy są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Reddy 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 Reddy. 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	• Bradyarytmia (w tym zaburzenia przewodzenia i bradykardia powikłana niedociśnieniem) występująca po podaniu pierwszej dawki • Wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych • Obrzęk płamki • Zakażenia oportunistyczne, w tym postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy), zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca (VZV, ang. varicella zoster virus), zakażenia wirusem opryszczki innym niż VZV, zakażenia grzybicze • Toksyczny wpływ na reprodukcję • Nowotwór skóry (rak podstawnokomórkowy, mięsak Kaposiego, czerniak złośliwy, rak z komórek Merkla, rak kolczystokomórkowy) • Chłoniak
Istotne potencjalne ryzyka	• Inne nowotwory złośliwe
Brakujące informacje	• Długotrwałe stosowanie u dzieci i młodzieży, w tym wpływ na

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
	wzrost i rozwój (włączając rozwój poznawczy)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Bradyarytmia (w tym zaburzenia przewodzenia i bradykardia powikłana niedociśnieniem) występująca po podaniu pierwszej dawki	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Uznane za „istotne”, ponieważ zmiana ryzyka może mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci ze szczególnym wywiadem medycznym i/lub przyjmujący jednocześnie leki, u których bradykardia może być źle tolerowana lub którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii. Obejmuje to pacjentów z: • blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia typu Mobitz II lub blokiem przedsionkowo-komorowym wyższego stopnia • zespołem chorego węzła zatokowego • blokiem zatokowo-predsionkowym • przebytą objawową bradykardią lub nawracającymi omdleniami • znacznym wydłużeniem odstępu QT ($QT_c > 470$ ms (kobiety) lub > 450 ms (mężczyźni)). Należy unikać stosowania u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, takimi jak hipokaliemia, hipomagnezemia lub wrodzone wydłużenie odstępu QT. • rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca (w tym dławicą piersiową) • chorobą naczyń mózgowych • przebyłym zawałem mięśnia sercowego • zastoinową niewydolnością serca • przebyłym zatrzymaniem akcji serca • niekontrolowanym nadciśnieniem • ciężkim bezdechem sennym Inne potencjalne czynniki ryzyka obejmują jednoczesne stosowanie: leków przeciwarytmicznych klasy Ia (np. chinidyna, dyzopiramid) lub klasy III (np. amiodaron, sotalol). • beta-blokerów • blokerów kanału wapniowego spowalniających częstość akcji serca (takie jak werapamil, diltiazem lub iwabradyna) lub inne

	substancje, które mogą zmniejszać częstość akcji serca (np. digoksyna, leki antycholinesterazowe lub pilokarpina).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.3., 4.4, 4.5 i 4.8</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>ChPL punkt 4.3., 4.4, 4.5 i 4.8</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy dostępny wyłącznie na receptę</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - <i>Lista kontrolna dla lekarza dotycząca stosowania u dorosłych i dzieci i młodzieży</i> - <i>Przewodnik dla Pacjenta/Rodzica/Opiekuna</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywaniem sygnałów: <i>Kwestionariusz dotyczący zbierania danych uzupełniających dotyczących działań niepożądanych (ang. specific adverse event follow-up questionnaire)</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Uznane za „istotne”, ponieważ zmiana ryzyka może mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie zidentyfikowano dla fingolimodu
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.2</i>

	Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>ChPL punkt 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.2</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy dostępny wyłącznie na receptę</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - <i>Lista kontrolna dla lekarza dotycząca stosowania u dorosłych i dzieci i młodzieży</i> - <i>Przewodnik dla Pacjenta/Rodzica/Opiekuna</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywaniem sygnałów: <i>Kwestionariusz dotyczący zbierania danych uzupełniających dotyczących działań niepożądanych (ang. specific adverse event follow-up questionnaire)</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Obrzęk płamki

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Uznane za „istotne”, ponieważ zmiana ryzyka może mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Uważa się, że pacjenci z cukrzycą i zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie podlegają zwiększonemu ryzyku wystąpienia obrzęku płamki. Tacy pacjenci powinni zostać poddani badaniu okulistycznemu przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem oraz powinni być poddawani kontrolnym badaniom podczas przyjmowania leczenia fingolimodem.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.4 i 4.8</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>ChPL punkt 4.4 i 4.8</i>

	Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy dostępny na receptę</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - <i>Lista kontrolna dla lekarza dotycząca stosowania u dorosłych i dzieci i młodzieży</i> - <i>Przewodnik dla Pacjenta/Rodzica/Opiekuna</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywaniem sygnałów: <i>Kwestionariusz dotyczący zbierania danych uzupełniających dotyczących działań niepożądanych (ang. specific adverse event follow-up questionnaire)</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zakażenia oportunistyczne, w tym postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy), zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca (VZV- ang. varicella zoster virus), zakażenia wirusem opryszczki innym niż VZV, zakażenia grzybicze	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Uznane za „istotne”, ponieważ zmiana ryzyka może mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie należy podawać fingolimodu pacjentom ze zwiększonym ryzykiem zakażeń oportunistycznych, w tym pacjentom z obniżoną odpornością (włączając pacjentów aktualnie otrzymujących leczenie immunosupresyjne lub pacjentów z obniżoną odpornością w wyniku wcześniejszych terapii) oraz pacjentom z ciężkimi czynnymi zakażeniami, w tym czynnymi zakażeniami przewlekłymi (zapalenie wątroby, gruźlica).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.3, 4.4 i 4.8</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku:

	<i>ChPL punkt 4.3, 4.4 i 4.8</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy dostępny wyłącznie na receptę</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - <i>Lista kontrolna dla lekarza dotycząca stosowania u dorosłych i dzieci i młodzieży</i> - <i>Przewodnik dla Pacjenta/Rodzica/Opiekuna</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywaniem sygnałów: <i>Kwestionariusz dotyczący zbierania danych uzupełniających dotyczących działań niepożądanych (ang. specific adverse event follow-up questionnaire)</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Toksyczny wpływ na reprodukcję	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Uznane za „istotne”, ponieważ zmiana ryzyka może mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w wieku rozrodczym niestosujące skutecznej metody antykoncepcji. Fingolimod przenika do mleka leczonych zwierząt w okresie laktacji. Ze względu na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych z fingolimodem u niemowląt karmionych piersią, kobiety otrzymujące fingolimod nie powinny karmić piersią.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.3, 4.4 i 4.6</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>ChPL punkt 4.3, 4.4 i 4.6</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami

	informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy dostępny wyłącznie na receptę</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - <i>Lista kontrolna dla lekarza dotycząca stosowania u dorosłych i dzieci i młodzieży</i> - <i>Przewodnik dla Pacjenta/Rodzica/Opiekuna</i> - <i>Karta przypominająca dla pacjentki dotycząca ciąży</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów: <i>Brak</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nowotwór skóry (rak podstawnokomórkowy, mięsak Kaposiego, czerniak złośliwy, rak z komórek Merkla, rak kolczystokomórkowy)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Uznane za „istotne”, ponieważ zmiana ryzyka może mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie zidentyfikowano dla fingolimodu
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.4 i 4.8.</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>ChPL punkt 4.4 i 4.8.</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy dostępny wyłącznie na receptę</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:

	Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - <i>Lista kontrolna dla lekarza dotycząca stosowania u dorosłych i dzieci i młodzieży</i> - <i>Przewodnik dla Pacjenta/Rodzica/Opiekuna</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów: <i>Kwestionariusz dotyczący zbierania danych uzupełniających dotyczących działań niepożądanych (ang. specific adverse event follow-up questionnaire)</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Chłoniak	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Uznane za „istotne”, ponieważ zmiana ryzyka może mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ponieważ jest to potencjalne ryzyko, nie ustalono żadnego możliwego do przypisania wzrostu związanego ze stosowaniem fingolimodu. Dlatego nie można zidentyfikować grup ryzyka ani czynników ryzyka.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.8 i 5.3</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>Brak</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy dostępny wyłącznie na receptę</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Brak</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywaniem sygnałów: <i>Kwestionariusz dotyczący zbierania danych uzupełniających dotyczących działań niepożądanych (ang. specific adverse event follow-</i>

	<i>up questionnaire)</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>
--	--

Istotne potencjalne ryzyko: Inne nowotwory złośliwe

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Uznane za „istotne”, ponieważ zmiana ryzyka może mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ponieważ jest to potencjalne ryzyko, nie ustalono żadnego możliwego do przypisania wzrostu związanego ze stosowaniem fingolimodu. Dlatego nie można zidentyfikować grup ryzyka ani czynników ryzyka.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.4</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>ChPL punkt 4.4</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Brak</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywaniem sygnałów: <i>Kwestionariusz dotyczący zbierania danych uzupełniających dotyczących działań niepożądanych (ang. specific adverse event follow-up questionnaire)</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>

Brakujące informacje: Długotrwałe stosowanie u dzieci i młodzieży, w tym wpływ na wzrost i rozwój (włączając rozwój poznawczy)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Brak, ponieważ jest to brakująca informacja.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ponieważ jest to brakująca informacja, nie ustalono żadnego możliwego do przypisania wzrostu związanego ze stosowaniem fingolimodu. Dlatego nie można zidentyfikować grup ryzyka ani czynników ryzyka.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.2 i 5.2</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>Brak</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi: <i>Produkt leczniczy dostępny wyłącznie na receptę.</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: • <i>Lista kontrolna dla lekarza dotycząca stosowania u dorosłych i dzieci i młodzieży</i> • <i>Przewodnik dla Pacjenta/Rodzica/Opiekuna</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Rutynowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywaniem sygnałów: <i>Brak</i> Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Brak</i>

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 Reddy.

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

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