

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

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Pomalidomide Grindeks. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Pomalidomide Grindeks, 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 Grindeks.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Pomalidomide Grindeks w skojarzeniu z bortezomibem oraz deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia zawierający lenalidomid oraz w 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.

Produkt leczniczy zawiera pomalidomid jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci kapsułek twardych o mocy 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg.

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 Grindeks, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide Grindeks 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 Pomalidomide Grindeks 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, 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 Grindeks 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 Pomalidomide Grindeks. 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	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<i>Teratogenność Ciężkie zakażenie spowodowane neutropenią i pancytopenią Trombocytopenia i krwawienie Niewydolność serca Rak skóry inny niż czerniak</i>
Istotne potencjalne ryzyka	<i>Inne drugie pierwotne nowotwory złośliwe Arytmia serca</i>
Brakujące informacje	<i>Brak</i>

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko - Teratogenność	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Seksja 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 i 5.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Seksja 2 i 4 Ulotki dla Pacjenta (PL). Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz). Wielkość opakowania.

	<u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Program zapobiegania ciąży (PPP). 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; - Porady w ChPL i materiałach edukacyjnych. System mający na celu zapewnienie, że odpowiednie środki zostały podjęte: - Karta pacjentki dokumentująca stan rozrodczy, doradztwo i testy ciążowe.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Monitorowanie PPP zostanie wdrożone jako badanie kategorii 3.
Istotne zidentyfikowane ryzyko - Ciężkie zakażenie spowodowane neutropenią i pancytopenią	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Sekcja 4.2, 4.4 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Sekcja 2 i 4 Ulotki dla Pacjenta (PL). Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz). Wielkość opakowania. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak.
Istotne zidentyfikowane ryzyko - Trombocytopenia i krwawienie	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Sekcja 4.2, 4.4 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Sekcja 4 Ulotki dla Pacjenta (PL). Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz). Wielkość opakowania.

	<u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Broszura dla osób z fachowego personelu medycznego (HCP). Broszura dla Pacjenta.
Istotne potencjalne ryzyko – Niewydolność serca	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Sekcja 4.4 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Sekcja 2 i 4 Ulotki dla Pacjenta (PL). Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz). Wielkość opakowania. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Broszura dla osób z fachowego personelu medycznego (HCP).
Istotne potencjalne ryzyko – Rak skóry inny niż czerniak	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Sekcja 4.4 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Sekcja 4 Ulotki dla Pacjenta (PL). Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz) na receptę. Wielkość opakowania. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak.
Istotne potencjalne ryzyko – Inne drugie pierwotne nowotwory złośliwe	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Sekcja 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Sekcja 4 Ulotki dla Pacjenta (PL). Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz). Wielkość opakowania. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak.
Istotne potencjalne ryzyko – Arytmia serca	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Sekcja 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Sekcja 4 Ulotki dla Pacjenta (PL). Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego

	stosowania (Rpz). Wielkość opakowania. <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

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

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

Krótki opis badania: Wdrożenie programu zapobiegania ciąży.

Cel badania: Ocena skuteczności PPP w celu zapewnienia, że podjęte zostały wszelkie możliwe kroki w celu zmniejszenia ryzyka zajścia w ciążę u pacjentek leczonych produktem leczniczym Pomalidomide Grindeks.