

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Pomalidomid Reig Jofre (*Pomalidomidum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Pomalidomid Reig Jofre jest zarejestrowany do stosowania w następujących wskazaniach:

- Pomalidomid 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.
- Pomalidomid w skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym na leczenie 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 Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera pomalidomid 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 Pomalidomid Reig Jofre, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomid Reig Jofre 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 Pomalidomid Reig Jofre 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*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomid Reig Jofre 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 Pomalidomid Reig Jofre. 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	Niewydolność serca
	Nieczerniakowy nowotwór skóry
	Ciężkie zakażenie z powodu neutropenii i pancytopenii
	Działanie teratogenne
	Małopłytkowość i krwawienie
Istotne potencjalne ryzyka	Arytmia serca
	Inne drugie pierwotne nowotwory złośliwe
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko	
Niewydolność serca	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL: punkty 4.4 i 4.8 Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenie dotyczące niewydolności serca. Produkt leczniczy Pomalidomid Reig Jofre jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Broszura dla fachowego personelu medycznego (HCP).
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Nieczerniakowy nowotwór skóry	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL: punkty 4.4 i 4.8 Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenie dotyczące raka podstawnokomórkowego i raka kolczystokomórkowego skóry. Produkt leczniczy Pomalidomid Reig Jofre jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Ciężkie zakażenie z powodu neutropenii i pancytopenii	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL: punkty 4.2, 4.4 i 4.8 Ulotka dla pacjenta punkt 2. Produkt leczniczy Pomalidomid Reig Jofre jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u>

	Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Działanie teratogenne	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL: punkty 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 i 5.3 Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenie dotyczące potencjalnego działania teratogennego pomalidomidu i koniecznością unikania zajścia w ciążę. Produkt leczniczy Pomalidomid Reig Jofre jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Programu 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 świadomości ryzyka oraz informację, gdzie znaleźć najnowszą wersję ChPL. Postępowanie dotyczące leczenia: • Kryteria określające kobiety w wieku rozrodczym, środki antykoncepcyjne i testy ciążowe u kobiet w wieku rozrodczym. • Porady w ChPL i materiałach edukacyjnych. System kontrolowanego dostępu, aby zapewnić wypełnianie odpowiednich środków. • Karta pacjenta dokumentująca status pacjentki ze względu na rozrodczość, doradztwo i testy ciążowe
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Monitorowanie implementacji programu zapobiegania ciąży (PPP) na szczeblu krajowym w porozumieniu z właściwym organem krajowym.
Małopłytkowość i krwawienie	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Trombocytopenia, krwotok wewnątrzczaszkowy i krwotok z przewodu pokarmowego zostały omówione i wymienione jako działania

	niepożądane w punkcie 4.8 ChPL. Ulotka dla pacjenta ostrzega, że pomalidomid może powodować krwawienie lub wylewy podskórne bez przyczyny oraz wymienia krwawienie w obrębie czaszki, krwawienia z nosa i krwawienia z jelit lub żołądka jako możliwe działania niepożądane. Produkt leczniczy Pomalidomid Reig Jofre jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Broszura dla fachowego personelu medycznego (HCP). • Broszura edukacyjna dla pacjenta.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Istotne potencjalne ryzyko	
Arytmia serca	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL: punkt 4.8 Ulotka dla pacjenta zawiera informacje o migotaniu przedsionków. Produkt leczniczy Pomalidomid Reig Jofre jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Inne drugie pierwotne nowotwory złośliwe	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL: punkty 4.4 i 5.3. Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenie dotyczące raka podstawnokomórkowego i raka kolczystokomórkowego skóry. Produkt leczniczy Pomalidomide Reig Jofre jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u>

	Brak.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Brakujące informacje	
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 Pomalidomid Reig Jofre.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Pomalidomid Reig Jofre.