

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

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP) dla produktu leczniczego Fingolimod Aurovitas. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Aurovitas, 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 Aurovitas.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Fingolimod Aurovitas jest wskazany do stosowania w monoterapii do modyfikacji przebiegu choroby w rzutowo-remisyjnej 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
- Pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego o ciężkim przebiegu, zdefiniowaną jako 2 lub więcej powodujących niesprawność rzutów w ciągu jednego roku oraz co najmniej 1 zmiana ulegająca wzmocnieniu po podaniu gadolinu w badaniu MRI mózgowia lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2-zależnych w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.

(Patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań). 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 Aurovitas, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Aurovitas 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 przypadku produktu leczniczego Fingolimod Aurovitas 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 Aurovitas są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Aurovitas 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 Fingolimod Aurovitas. 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 pierwszej dawce
	Zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych
	Obrzęk płamki żółtej
	Zakażenia oportunistyczne, w tym postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (ang. <i>Progressive Multifocal Leukoencephalopathy</i> , PML), wirus ospy wietrznej i półpaśca (ang. <i>Varicella Zoster Virus</i> , VZV) zakażenia wirusem opryszczki inne niż VZV, zakażenie grzybicze
	Toksyczność reprodukcyjna
	Skurcz oskrzeli
	Rak skóry (rak podstawnokomórkowy, mięsak Kaposiego, czerniak złośliwy, rak z komórek Merkla, rak płaskonabłonkowy)
	Chłoniak
Istotne potencjalne ryzyka	Inne nowotwory złośliwe
Brakujące informacje	Długotrwałe stosowanie u pacjentów pediatrycznych, w tym wpływ na wzrost i rozwój (w tym rozwój poznawczy)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne informacje o zidentyfikowanym ryzyku	
Bradyarytmia (w tym zaburzenia przewodzenia i bradykardia powikłana niedociśnieniem) występująca po pierwszej dawce	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty 4.3 Przeciwwskazania, 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji i 4.8 Działania niepożądane Wymienione w Ulotce punkty 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas i 4. Możliwe działania niepożądane <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - Lista kontrolna lekarza dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży - Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> Formularz kontrolny AE dotyczący działania niepożądanego <u>Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii</u> Brak

Istotne informacje o zidentyfikowanym ryzyku	
Zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, 4.3 Przeciwwskazania, 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.8 Działania niepożądane i 5.2 Właściwości farmakokinetyczne Wymieniony w Ulotce punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - Lista kontrolna lekarza dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży - Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna

Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> Formularz kontrolny AE dotyczący działania niepożądanego <u>Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u> Brak
---	---

Istotne informacje o zidentyfikowanym ryzyku	
Obrzęk płamki żółtej	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i 4.8 Działania niepożądane Wymienione w Ulotce punkty 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas - Ostrzeżenia i środki ostrożności i 4. Możliwe działania niepożądane <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - Lista kontrolna lekarza dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży - Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> Formularz kontrolny AE dotyczący działania niepożądanego <u>Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u> Brak

Istotne informacje o zidentyfikowanym ryzyku	
Zakażenia oportunistyczne, w tym PML, VZV, zakażenia wirusem opryszczki inne niż VZV, zakażenie grzybicze	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty 4.3 Przeciwwskazania, 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, i 4.8 Działania niepożądane Wymienione w Ulotce punkty 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas - Ostrzeżenia i środki ostrożności i 4. Możliwe działania niepożądane.

	<u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - Lista kontrolna lekarza dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży - Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> Formularz kontrolny AE dotyczący działania niepożądanego <u>Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u> Brak

Istotne informacje o zidentyfikowanym ryzyku	
Toksyeczność reprodukcyjna	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty 4.3 Przeciwwskazania, 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, i 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Zapobieganie ciąży Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - Lista kontrolna lekarza dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży - Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna - Karta przypominająca dla pacjentki dotycząca ciąży
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Kwestionariusz dotyczący konkretnych działań niepożądanych <u>Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u> Brak

Istotne informacje o zidentyfikowanym ryzyku	
Rak skóry (rak podstawnokomórkowy, mięsak Kaposiego, czerniak złośliwy, rak z komórek Merkla, rak płaskonabłonkowy)	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u>

	Wymienione w ChPL punkty 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i 4.8 Działania niepożądane Wymienione w Ulotce punkty 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fingolimod Aurovitas - Ostrzeżenia i środki ostrożności i 4. Możliwe działania niepożądane. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - Lista kontrolna lekarza dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży - Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> Formularz kontrolny AE dotyczący działania niepożądanego <u>Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u> Brak

Brakujące informacje	
Długotrwałe stosowanie u pacjentów pediatrycznych, w tym wpływ na wzrost i rozwój (w tym rozwój poznawczy)	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty 4.2 Dawkowanie i sposób podawania i 5.2 Właściwości farmakokinetyczne Wymieniony w Ulotce punkt 4. Możliwe działania niepożądane. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów: - Lista kontrolna lekarza dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży - Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów:</u> Formularz kontrolny AE dotyczący działania niepożądanego <u>Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</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 Fingolimod Aurovitas.

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

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