

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid).

Sažetak opisa svojstava lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule odobren je za liječenje:

- Multiplog mijeloma
Lenalidomid Alkaloid-INT kao monoterapija indiciran je za terapiju održavanja u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom (MM) u kojih je provedena transplantacija autolognih matičnih stanica (engl. autologous stem cell transplantation, ASCT).
Lenalidomid Alkaloid-INT u kombiniranoj terapiji s deksametazonom, ili bortezomibom i deksametazonom, ili melfalanom i prednizonom indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za transplantaciju.
Lenalidomid Alkaloid-INT je, u kombinaciji s deksametazonom, indiciran u liječenju multiplog mijeloma u odraslih bolesnika koji su prethodno primili barem jednu liniju liječenja.
- Mijelodisplastičnog sindroma
Lenalidomid Alkaloid-INT kao monoterapija indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s anemijom ovisnom o transfuziji zbog mijelodisplastičnog sindroma (MDS) niskog ili srednjeg-1 rizika, koji su povezani s citogenetskom abnormalnošću koja se očituje kao izolirana delecija 5q, kada su druge terapijske mogućnosti nedovoljne ili neodgovarajuće.
- Folikularnog limfoma
Lenalidomid Alkaloid-INT u kombinaciji s rituksimabom (protutijelo protiv CD20) indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s prethodno liječenim folikularnim limfomom (FL) (gradus 1.do 3.a).

Lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule sadrži lenalidomid kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

U slučaju lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno.

Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni.

Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	- Teratogenost - Ozbiljna neutropenijska infekcija - Druge primarne zloćudne bolesti - Zatajenje srca - Srčane aritmije - Ishemijska bolest srca (uključujući infarkt miokarda)
Važni potencijalni rizici	- Primjena lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Teratogenost	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • Dijelovi 4.3, 4.4, 4.6 4.8 i 5.3 sažetka opisa svojstava lijeka. • Dio 2. upute o lijeku: Savjeti bolesnicima u vezi trudnoće, plodnosti i metoda kontracepcije. • Posebno upozorenje na vanjskom pakiranju. • Lijek se izdaje na recept. • Pakiranje sadrži najviše količinu kapsula za 4 tjedna terapije, što zahtijeva izdavanje novog recepta svaki mjesec uz medicinski nadziran test na trudnoću. Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: • Analiza nuspojava od posebnog interesa u okviru obveznih periodičkih izvješća o neškodljivosti (PSUR); • Žurno prijavljivanje i praćenje trudnoća; • Posebni upitnici za praćenje nuspojava povezanih s teratogenošću. Dodatne mjere minimizacije rizika: • Program prevencije trudnoće za lenalidomid • Edukacijski program za zdravstvene radnike i bolesnike Edukacijski paket za zdravstvene radnike koji uključuje: ○ edukacijsku brošuru za zdravstvene radnike, ○ edukacijske brošure za bolesnike, ○ kartice za bolesnike, ○ obrasce za potvrdu upoznatosti s rizicima, ○ informacije o tome gdje pronaći najnoviju verziju Sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC). • Upravljanje terapijom: ○ Kriteriji za određivanje generativnog potencijala u žena reproduktivne dobi, mjere kontracepcije i testiranje trudnoće za žene reproduktivne dobi; ○ Upute navedene u SmPC-u i edukacijskim materijalima. • Sustav za osiguravanje provedbe odgovarajućih mjera: ○ Kartica za bolesnike za dokumentiranje reproduktivnog statusa, provedenog savjetovanja i testiranja na trudnoću.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti:

	Praćenje učinkovitosti Programa za prevenciju trudnoće provodit će se uz suglasnost relevantnih nadležnih nacionalnih tijela (NCA).
Važan identificirani rizik: Ozbiljna neutropenijska infekcija	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • Dijelovi 4.2, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. • Dijelovi 2. i 4. upute o lijeku. • Lijek se izdaje na recept. Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje ozbiljne neutropenijske infekcije. Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema
Važan identificirani rizik: Druge primarne zloćudne bolesti	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka • Dio 4. upute o lijeku. • Lijek se izdaje na recept. Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje nuspojava povezanih s rizikom od drugih primarnih zloćudnih bolesti Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijska brošura za zdravstvene radnike
Važan identrificirani rizik: Zatajenje srca	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • Dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. • Dijelovi 2. i 4. upute o lijeku • Lijek se izdaje na recept. Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje nuspojava povezanih s rizikom od zatajenja srca Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema
Važan identificirani rizik: Srčane aritmije	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • Dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. • Dio 4. upute o lijeku • Lijek se izdaje na recept. Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala:

	Posebni upitnici za praćenje nuspojava povezanih s rizikom od srčanih aritmija Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema
Važan identificirani rizik: Ishemijska bolest srca (uključujući infarkt miokarda)	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. • Dio 4. upute o lijeku • Lijek se izdaje na recept. Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje nuspojava povezanih s ishemijskom bolesti srca (uključujući infarkt miokarda) Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema
Važan potencijalni rizik: Primjena lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • Dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka. • Lijek se izdaje na recept. Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

[II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet](#)

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule.