

Rezumatul planului de management al riscului pentru Pomalidomidă Dr. Reddy's (pomalidomidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Pomalidomidă Dr. Reddy's. PMR detaliază riscurile importante pentru Pomalidomidă Dr. Reddy's, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Pomalidomidă Dr. Reddy's.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Pomalidomidă Dr. Reddy's și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Pomalidomidă Dr. Reddy's.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Pomalidomidă Dr. Reddy's.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Pomalidomidă Dr. Reddy's este un medicament autorizat pentru următoarele indicații:

- Pomalidomidă în asociere cu bortezumib și dexametazonă este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin o schemă de tratament anterioară, inclusiv lenalidomidă.
- Pomalidomidă în asociere cu dexametazonă este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin două scheme de tratament anterioare, incluzând lenalidomidă și bortezumib, și care au prezentat progresia bolii la ultimul tratament.

Conține ca substanța activă pomalidomidă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau a caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Pomalidomidă Dr. Reddy's împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile pomalidomidei sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă în prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a mărimii de ambalaj — cantitatea de medicament dintr-un pachet este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor asociate acestuia.
- Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor.

În cazul Pomalidomidei Dr. Reddy's, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale pomalidomidei sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscului pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale.

Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există dovada adecvată a unei asocieri cu utilizarea pomalidomidei. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asocieri cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asocieri nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate.

Lista riscurilor importante și informațiilor absente	
Riscuri identificate importante	Insuficiență cardiacă
	Cancer cutanat non-melanom
	Infecție gravă din cauza neutropeniei sau pancitopeniei
	Teratogenicitate
	Trombocitopenie și hemoragie
Riscuri potențiale importante	Aritmie cardiacă
	Alte tumori primare suplimentare
Informații absente	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscuri identificate importante	
Insuficiență cardiacă	
Măsurile de reducere la minimum a riscului	<u>Măsurile de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u> RCP secțiunile 4.4 și 4.8. O atenționare privind insuficiența cardiacă este inclusă în prospect. Pomalidomida se eliberează numai cu prescripție medicală. <u>Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Broșură educațională pentru PDS.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu se aplică.
Cancer cutanat non-melanom	
Măsurile de reducere la minimum a riscului	<u>Măsurile de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u> RCP secțiunile 4.4 și 4.8. O atenționare privind CB și CCS este inclusă în prospect. Pomalidomida se eliberează numai cu prescripție medicală. <u>Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Niciuna.

Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu se aplică.
---	---------------

Infecție gravă din cauza neutropeniei sau pancitopeniei

Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u> RCP secțiunile 4.2, 4.4 și 4.8. Prospect secțiunea 2. Pomalidomida se eliberează numai cu prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Niciuna.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu se aplică.

Teratogenitate

Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u> RCP secțiunile 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 și 5.3. Prospectul atenționează asupra potențialelor efecte teratogene ale pomalidomidei și asupra necesității de a evita sarcina. Pomalidomida se eliberează numai cu prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> PPP Program Educațional Kit educațional PDS care să includă broșură educațională pentru PDS, broșuri educaționale pentru pacienți, card pentru pacient, formulare de conștientizare a riscurilor și informații despre locul unde se poate accesa cel mai recent RCP. Abordarea terapeutică Criterii de determinare a femeilor aflate la vârstă fertilă, măsuri contraceptive și efectuarea testului de sarcină pentru femeile la vârstă fertilă. Îndrumări în RCP și materiale educaționale. Sistem pentru a se asigura că măsurile corespunzătoare au fost finalizate Cardul pacientului pentru a documenta starea fertilă, consilierea și efectuarea testului de sarcină.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Monitorizarea implementării și conformitatea PPP al aplicantului la nivel de țară, în acord cu ANC.

Trombocitopenie și hemoragie

Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u> RCP secțiunile 4.2, 4.4 și 4.8. Prospectul atenționează că pomalidomida poate provoca hemoragii sau vânătăi fără o cauză aparentă și enumeră sângerările în interiorul craniului, sângerările nazale și sângerările din intestine sau stomac ca posibile efecte secundare.
--	--

	Pomalidomida se eliberează numai cu prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului</u> Broșură educațională pentru PDS Broșură educațională pentru pacienți.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu se aplică.
Riscuri potențiale importante	
Aritmie cardiacă	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u> RCP secțiunea 4.8. Fibrilația atrială este listată în prospect. Pomalidomida se eliberează numai cu prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Niciuna.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu se aplică.
Alte tumori primare suplimentare	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u> RCP secțiunile 4.4 și 5.3. O atenționare privind CB și CCS este inclusă în prospect. Pomalidomida se eliberează numai cu prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Niciuna.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu se aplică.
Informații lipsă	Niciuna

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Pomalidomidă Dr. Reddy's.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu există studii necesare pentru Pomalidomidă Dr. Reddy's.