

Rezumatul Planului de managementul riscurilor pentru Pomalidomidă Sandoz 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg capsule

Acesta este un rezumat al Planului de managementul riscurilor (PMR) pentru Pomalidomidă, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule. PMR detaliază riscurile importante privind pomalidomida, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile privind pomalidomida, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule (lipsă informații).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospect pentru Pomalidomidă, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule, oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată pomalidomida, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule.

Noi aspecte importante sau modificări la cele actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru de pomalidomidă, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Pomalidomidă, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule, este autorizat pentru:

- Pomalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă este indicată în tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin o schemă anterioară de tratament, inclusiv lenalidomidă.
- Pomalidomidă în asociere cu dexametazona este indicată pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant și refractar cărora li s-au administrat cel puțin două scheme anterioare de tratament, incluzând atât lenalidomidă, cât și bortezomib, și care au prezentat progresia bolii, care a fost demonstrată la administrarea ultimei terapii.

Medicamentul conține pomalidomidă ca substanță activă și se administrează oral sub formă de capsule (1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg).

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de reducere la minimum sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante legate de pomalidomidă, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule, împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile privind pomalidomida, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de 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 medicamentelor.
- Mărime autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect.
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină pentru minimizarea riscurilor*.

În cazul pomalidomidei, 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule, acestor măsuri li se adaugă măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor, menționate mai jos în lista de riscuri importante și relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante privind pomalidomida 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule, sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau reduce la minimum riscurile, astfel încât medicamentul să poată fi luat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt aspecte pentru care există dovezi suficiente privind o legătură cu utilizarea pomalidomidei 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule. Riscurile potențiale sunt aspecte pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	Insuficiență cardiacă Neoplazie cutanată non-melanomică Infecție severă cauzată de neutropenie și pancitopenie Teratogenicitate Trombocitopenie și hemoragie
Riscuri potențiale importante	Aritmii cardiace Alte neoplazii primare secundare
Informații lipsă	Nu există.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse pentru produs sunt aliniate medicamentului de referință.

Risc identificat important: Insuficiență cardiacă	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: Măsuri de reducere la minimum a riscurilor RCP 4.4 și 4.8. O avertizare privind insuficiența cardiacă este inclusă în prospect. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: • Kit-ul profesionistului din domeniul sănătății

Risc identificat important: Teratogenicitate	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor:	Măsuri de reducere la minimum a riscurilor: RCP 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 și 5.3.

	Prospectul atenționează cu privire la efecte teratogene ale pomalidomidei și necesității de evitare a sarcinii. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: 1. Echipament de protecție personală 2. Program educațional • Kit-ul profesionistului din domeniul sănătății. • Broșură pentru pacienți. • Cardul pacientului și/sau instrument echivalent. 3. Managementul terapiei: • Criterii pentru stabilirea potențialului fertil (WCBP), măsurilor contraceptive și testelor de sarcină pentru femeile cu potențial fertil. • Recomandări în RCP și materialele educaționale. 4. Sistem pentru asigurarea implementării măsurilor adecvate • Cardul pacientului documentează statusul fertilității, consiliere și teste de sarcină.
--	---

Risc identificat important: Trombocitopenie și hemoragie	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: RCP 4.2, 4.4 și 4.8. Prospectul avertizează că pomalidomida poate determina hemoragie sau echimoze, fără cauză precisă, și enumeră hemoragia cerebrală, nazală și la nivelul intestinelor și stomacului ca reacții adverse posibile. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: Kit-ul profesionistului din domeniul sănătății, broșură pentru pacient

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții pentru autorizația de punere pe piață (APP).

Nu există studii care să reprezinte condiții ale APP sau obligație specifică pentru pomalidomidă.

II.C.2 Alte studii în Planul de dezvoltare post-autorizare

Nu există studii necesare pentru pomalidomidă.