

Rezumatul planului de management al riscului pentru Pomalidomidă Stada 1mg, 2mg, 3mg, 4mg capsule (pomalidomidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule. PMR detaliază riscurile importante ale Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum putem obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule (RCP) și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule este autorizat pentru următoarele indicații:

- Pomalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin o schema 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 bortezomib, și care au prezentat progresia bolii la ultimul tratament (vezi RCP pentru indicația completă).

Conține substanța activă pomalidomidă și se administrează oral.

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

Riscurile importante ale Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru produsele medicamentoase pot fi:

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;

- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În cazul Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de reducere a riscurilor menționate mai jos la riscuri importante relevante.

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

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, dar această asociere 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 (de ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Insuficiență cardiacă
	Cancer de piele non-melanom
	Infecție severă cauzată de neutropenie și pancitopenie
	Teratogenitate
	Trombocitopenie și sângerare
Riscuri importante potențiale	Aritmie cardiacă
	Alte malignități primare suplimentare
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscuri importante identificate	
Insuficiență cardiacă	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Punctele 4.4 și 4.8 din RCP. O atenționare privind insuficiența cardiacă este inclusă în prospect. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:</u> Broșura educativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu este cazul.

Cancer de piele non-melanom	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Punctele 4.4 și 4.8 din RCP. O atenționare privind carcinomul bazocelular (BCC) și carcinomul cu celule scuamoase (SCC) este inclusă în prospect. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:</u> Niciuna.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu este cazul.
Infecție severă cauzată de neutropenie și pancitopenie	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Punctele 4.2, 4.4 și 4.8 din RCP. Punctul 2 din prospect. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:</u> Niciuna.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu este cazul.
Teratogenitate	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Punctele 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 și 5.3 din RCP. Prospectul avertizează asupra potențialelor efecte teratogene ale pomalidomidei și asupra necesității de a evita sarcina. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:</u> Program de prevenire a sarcinii Program educațional Pachet educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății care să includă broșura educativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății, broșurile educative pentru pacienți, carnetul pacientului, formularele pentru conștientizarea riscurilor și informații privind unde poate fi găsit cel mai recente RCP. Managementul terapiei

	• Criterii de definire a femeilor aflate la vârsta fertilă, măsuri de contracepție și testele de sarcină la femeile aflate la vârsta fertilă. • Recomandări cuprinse în RCP și materialele educaționale Sistem pentru a asigura îndeplinirea măsurilor adecvate • Carnetul pacientului pentru documentarea potențialului reproductiv, consiliere și testele de sarcină.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Monitorizarea implementării PPS al applicantului la nivel de țară, cu acordul Autorității Competente.
Trombocitopenie și sângerare	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Trombocitopenia, hemoragia intracraniană și hemoragia gastrointestinală sunt discutate și enumerate ca RA la pct. 4.8 din RCP. Prospectul avertizează că pomalidomida poate provoca sângerări sau vânătăi fără o cauză și enumeră sângerarea intracraniană, epistaxisul și sângerările de la nivelul intestinului sau stomacului ca posibile efecte secundare. Pomalidomida este un medicament care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:</u> • Broșură educativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății. • Broșură educativă pentru pacienți.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu este cazul.
Riscuri importante potențiale	
Aritmie cardiacă	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Punctul 4.8 din RCP. Fibrilația atrială este listată în prospect. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:</u> Niciuna
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu este cazul.
Alte malignități primare suplimentare	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u>

	Punctele 4.4 și 5.3 din RCP. O atenționare privind carcinomul bazocelular (BCC) și carcinomul cu celule scuamoase (SCC) este inclusă în prospect. Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:</u> Niciuna
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu este cazul.
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 să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule.

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

Nu sunt necesare studii pentru Pomalidomidă Stada 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg capsule.