

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule (fingolimod)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule (fingolimod). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule (fingolimod) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule je odobren kao monoterapija koja modificira tijek bolesti u visoko aktivne relapsno-remitirajuće multiple skleroze (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule sadrži fingolimod kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 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 osiguralo 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 Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 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.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 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 Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 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	<ul style="list-style-type: none">- Bradiaritmija (uključujući poremećaje provođenja i bradikardiju kompliciranu s hipotenzijom) nakon prve doze- Hipertenzija- Povišenje jetrenih enzima- Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)- Makularni edem- Infekcije, uključujući oportunističke infekcije (progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju, varicella zoster virusom (VZV), virusom herpesa, gljivične infekcije)- Reproaktivna toksičnost- Bronhokonstrikcija- Kožne zloćudne bolesti (bazocelularni karcinom, Kaposijev sarkom, maligni melanom, karcinom Merkelovih stanica, karcinom pločastih stanica)- Napadaji
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">- Događaji nalik akutnom diseminiranom encefalomijelitisu (ADEM)- Limfom- Druge zloćudne bolesti- Tromboembolijski događaji- Produljenje QT intervala

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> - Dugoročna primjena u pedijatrijskih bolesnika, uključujući utjecaj na rast i razvoj (uključujući kognitivni razvoj) - Starija populacija (≥ 65 godina) - Dojilje - Bolesnici s dijabetes mellitusom - Bolesnici s kardiovaskularnim stanjima uključujući infarkt miokarda, anginu pektorisa, Raynaudov fenomen, zatajenje srca ili tešku srčanu bolest, produljeni QTc interval, nekontroliranu hipertenziju, bolesnici pod rizikom za bradiaritmije i koji ne bi tolerirali bradikardiju, bolesnici s blokom drugog stupnja Mobitz tip II ili atrioventrikularnim (AV) blokom višeg stupnja, sindromom bolesnog sinusa, sinoatrijalnim blokom, srčanim zastojem u anamnezi, cerebrovaskularnom bolešću i teškom apnejom u snu - Dugoročni rizik od kardiovaskularnog obolijevanja/smrtности - Dugoročni rizik od zloćudnih bolesti - Neobjašnjena smrt - Prebacivanje s neke druge terapije koja modificira tijek bolesti

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Bradiaritmija (uključujući poremećaje provođenja i bradikardiju kompliciranu s hipotenzijom) nakon prve doze	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9.</p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži preporuku za obaviti EKG i mjeriti krvni tlak prije prve doze i 6 sati nakon prve doze.</p> <p>Uputa o lijeku dio 2 i 4.</p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) i edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike).</p>
Važan identificirani rizik: Povišenje jetrenih enzima	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8.</p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži preporuku za pratiti jetrene transaminaze u 1., 3., 6., 9. i 12. mjesecu terapije te periodički nakon toga.</p> <p>Uputa o lijeku dio 2 i 4.</p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) i edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike).</p>

Važan identificirani rizik: Makularni edem	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8.</p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži preporuku za učiniti oftalmološki pregled 3-4 mjeseca nakon početka terapije te obavljati redovite kontrolne preglede tijekom liječenja.</p> <p>Uputa o lijeku dio 2 i 4.</p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) i edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike).</p>
Važan identificirani rizik: Infekcije, uključujući oportunističke infekcije (progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju, varicella zoster virusom (VZV), virusom herpesa, gljivične infekcije)	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.8.</p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži preporuku za učiniti kompletnu krvnu sliku prije početka liječenja i periodički tijekom liječenja, nakon 3 mjeseca i najmanje jednom godišnje nakon toga.</p> <p>Uputa o lijeku dio 2 i 4.</p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) i edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike).</p>
Važan identificirani rizik: Reproductivna toksičnost	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.6.</p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.6 sadrži uputu da prije početka liječenja žene reproduktivne dobi moraju biti informirane o riziku za fetus, moraju imati negativan rezultat testa za trudnoću i moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i 2 mjeseca nakon prestanka liječenja.</p> <p>Uputa o lijeku dio 2.</p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) i edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike i kartica za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći).</p>

Važan identificirani rizik: Kožne zloćudne bolesti (bazocelularni karcinom, Kaposijev sarkom, maligni melanom, karcinom Merkelovih stanica, karcinom pločastih stanica)	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8.</p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži preporuku za provesti pregled kože na početku uzimanja lijeka, a zatim svakih 6 do 12 mjeseci.</p> <p>Uputa o lijeku dio 2 i 4.</p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) i edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike).</p>
Važan identificirani rizik: Napadaji	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 (pedijatrijski bolesnici) i 4.8.</p> <p>Uputa o lijeku dio 2 i 4.</p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) i edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike).</p>
Informacije koje nedostaju: Dugoročna primjena u pedijatrijskih bolesnika, uključujući utjecaj na rast i razvoj (uključujući kognitivni razvoj)	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2 i 4.4.</p> <p>Uputa o lijeku dio 2.</p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) i edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike).</p>

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 Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule i Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule.