

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Inzolfi 0,5 mg tvrde kapsule (fingolimod)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Inzolfi 0,5 mg tvrde kapsule (fingolimod). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Inzolfi 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 Inzolfi 0,5 mg tvrde kapsule.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Inzolfi 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). Inzolfi 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 Inzolfi 0,5 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Inzolfi 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 Inzolfi 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 Inzolfi 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 Inzolfi 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 Inzolfi 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 bradikardijukompliciranu s hipotenzijom) nakon prve doze- Hipertenzija- Povišenje jetrenih enzima- Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)- Makularni edem- Infekcije, uključujući oportunističke infekcije (progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML), infekcije uzrokovane varicella zoster virusom (VZV), virusom herpesa osim VZV, gljivične infekcije)- Reproductivna 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
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">- Dugoročna primjena u pedijatrijskih bolesnika, uključujući utjecajna rast i razvoj (uključujući kognitivni razvoj)- Starija populacija (≥ 65 godina)- Dojilje- Bolesnici s dijabetesom mellitusom- Bolesnici s kardiovaskularnim stanjima uključujući infarkt miokarda, anginu pektoris, 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/smrtnosti- 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	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8 Uputa o lijeku dio 2 i 4 Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike - Liječnička kontrolna lista za odrasle i pedijatrijske bolesnike - Vodič za bolesnika / roditelja / skrbnika</p>
Važan identificirani rizik: Povišenje jetrenih enzima	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.2 Uputa o lijeku dio 2 i 4 Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike - Liječnička kontrolna lista za odrasle i pedijatrijske bolesnike - Vodič za bolesnika / roditelja / skrbnika</p>
Važan identificirani rizik: Makularni edem	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku dio 2 i 4 Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike - Liječnička kontrolna lista za odrasle i pedijatrijske bolesnike - Vodič za bolesnika / roditelja / skrbnika</p>
Važan identificirani rizik: Infekcije, uključujući oportunističke infekcije (progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML), infekcije uzrokovane varicella zoster virusom (VZV), virusom herpesa osim VZV, gljivične infekcije)	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku dio 2 i 4 Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike - Liječnička kontrolna lista za odrasle i pedijatrijske bolesnike - Vodič za bolesnika / roditelja / skrbnika</p>
Važan identificirani rizik: Reproductivna toksičnost	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.3, 4.4, i 4.6 Uputa o lijeku dio 2 Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p>

	<p>Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liječnička kontrolna lista za odrasle i pedijatrijske bolesnike - Vodič za bolesnika / roditelja / skrbnika - Kartica za bolesnice s podsjetnikom specifična za pitanje trudnoće
<p>Važan identificirani rizik: Kožne zloćudne bolesti (bazocelularni karcinom, Kaposijev sarkom, maligni melanom, karcinom Merkelovih stanica, karcinom pločastih stanica)</p>	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 i 4.8</p> <p>Uputa o lijeku dio 2 i 4</p> <p>Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p>Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liječnička kontrolna lista za odrasle i pedijatrijske bolesnike - Vodič za bolesnika / roditelja / skrbnika
<p>Važan identificirani rizik: Napadaji</p>	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 (pedijatrijski bolesnici) i 4.8</p> <p>Uputa o lijeku dio 2 i 4</p> <p>Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p>Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liječnička kontrolna lista za odrasle i pedijatrijske bolesnike - Vodič za bolesnika / roditelja / skrbnika
<p>Informacije koje nedostaju: Dugoročna primjena u pedijatrijskih bolesnika, uključujući utjecajna rast i razvoj (uključujući kognitivni razvoj)</p>	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2 i 5.2</p> <p>Uputa o lijeku dio 2</p> <p>Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p>Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liječnička kontrolna lista za odrasle i pedijatrijske bolesnike - Vodič za bolesnika / roditelja / skrbnika

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 Inzolfi 0,5 mg tvrde kapsule

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Inzolfi 0,5 mg tvrde kapsule