

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lenalidomid Grindeks (lenalidomid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek **Lenalidomid Grindeks**. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka **Lenalidomid Grindeks**, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka **Lenalidomid Grindeks**.

Sažetak opisa svojstava lijeka **Lenalidomid Grindeks** i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek **Lenalidomid Grindeks** treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek **Lenalidomid Grindeks** je odobren za liječenje multiplog mijeloma (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Sadrži lenalidomid kao djelatnu tvar i daje se kroz usta u obliku tvrdih kapsula; jedna kapsula može sadržavati 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ili 25 mg lenalidomida.

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

Važni rizici lijeka **Lenalidomid Grindeks** zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka **Lenalidomid Grindeks** 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 **Lenalidomid Grindeks** 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 **Lenalidomid Grindeks** još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka **Lenalidomid Grindeks** 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 **Lenalidomid Grindeks**. 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	Teratogenost Ozbiljna infekcija zbog neutropenije SPM
Važni potencijalni rizici	Zatajenje srca Srčane aritmije Ishemijska bolest srca (uključujući infarkt miokarda) Namjerna primjena izvan uvjeta odobrenja
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važni identificirani rizici

Važni identificirani rizik - teratogenost	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SPC odjeljci 4.4, 4.6, 4.8 i 5.3. Posebni obrazac za prijavu trudnoće. Lijek koji se izdaje na ograničeni liječnički recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Program prevencije trudnoće (PPP). Edukacijski materijal <ul style="list-style-type: none">○ HCP komplet (za zdravstvene radnike)○ Kartica bolesnika, knjižica za bolesnike i kontrolni popisi. Upravljanje liječenjem <ul style="list-style-type: none">○ Kriteriji za određivanje generativnog potencijala u žena, mjere kontracepcije i testiranje trudnoće za žene generativnog potencijala○ Savjeti u SPC-u, edukacijski materijali. Kartica bolesnice za dokumentiranje generativnog potencijala, savjetovanja i testiranja trudnoće.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	<u>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti:</u> Dodatno nadgledanje provedbe Programa za prevenciju trudnoće po pojedinim državama u skladu s lokalnim pravnim okvirom i uz suglasnost relevantnih nadležnih nacionalnih tijela (NCA).
Važni identificirani rizik - neutropenija i infekcija	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SPC odjeljci 4.2, 4.4 i 4.8; PIL dio 2. i 4. Lijek koji se izdaje na ograničeni liječnički recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Važni identificirani rizik - SPM	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SPC odjeljci 4.4 i 4.8; PIL dio 4. Lijek koji se izdaje na ograničeni liječnički recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> HCP brošura.

Važni potencijalni rizici

Važan potencijalni rizik - zatajenje srca i srčane aritmije	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SPC odjeljak 4.8; PIL dio 2. i 4. Lijek koji se izdaje na ograničeni liječnički recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Važan potencijalni rizik - ishemijska bolest srca (uključujući infarkt miokarda)	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SPC odjeljak 4.4 i 4.8. Lijek koji se izdaje na ograničeni liječnički recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Važan potencijalni rizik – namjerna primjena izvan uvjeta odobrenja	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SPC odjeljak 4.4 Lijek koji se izdaje na ograničeni liječnički recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	<u>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti:</u> Namjerna primjena izvan uvjeta odobrenja pratit će se kao dio procjene učinkovitosti programa prevencije trudnoće.

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 Lenalidomid Grindeks.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Lenalidomid Grindeks.