

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fingolimod Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule (fingolimod)

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

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Fingolimod Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fingolimod Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Fingolimod Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 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 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 Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 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• Konvulzije• Povišenje jetrenih enzima• Limfom• Makularni edem• Oportunističke infekcije, uključujući progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML), infekciju varicella zoster virusom (VZV), virusima herpesa, gljivične infekcije• Reproaktivna toksičnost• Kožne zloćudne bolesti (bazocelularni karcinom, Kaposijev sarkom, maligni melanom, karcinom Merkelovih stanica, karcinom pločastih stanica)
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Druge zloćudne bolesti
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Dugoročna primjena u pedijatrijskih bolesnika, uključujući utjecaj na rast i razvoj (uključujući kognitivni razvoj)

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> <ul style="list-style-type: none">• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8• Lijek se izdaje na recept• Upitnik za praćenje nuspojava <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)
Važan identificirani rizik: Konvulzije	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8• Lijek se izdaje na recept

	<ul style="list-style-type: none"> Upitnik za praćenje nuspojava <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)
Važan identificirani rizik: Povišenje jetrenih enzima	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.2 Lijek se izdaje na recept Upitnik za praćenje nuspojava <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)
Važan identificirani rizik: Limfom	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.8 i 5.3 Lijek se izdaje na recept Upitnik za praćenje nuspojava <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Nema
Važan identificirani rizik: Makularni edem	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8 Lijek se izdaje na recept Upitnik za praćenje nuspojava <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)
Važan identificirani rizik: Oportunističke infekcije, uključujući progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML), infekciju varicella zoster virusom (VZV), virusima herpesa, gljivične infekcije	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.8 Lijek se izdaje na recept Upitnik za praćenje nuspojava <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) • Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)
Važan identificirani rizik: Reproductivna toksičnost	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.6 • Lijek se izdaje na recept • Upitnik za praćenje svih prikupljenih slučajeva trudnoće. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) • Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike) • Kartica za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći
Važan identificirani rizik: Kožne zloćudne bolesti (bazocelularni karcinom, Kaposijev sarkom, maligni melanom, karcinom Merkelovih stanica, karcinom pločastih stanica)	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8 • Lijek se izdaje na recept • Upitnik za praćenje nuspojava <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere) • Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)
Važan potencijalni rizik: Druge zloćudne bolesti	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 • Lijek se izdaje na recept • Upitnik za praćenje nuspojava <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Nema
Informacije koje nedostaju: Dugoročna primjena u pedijatrijskih bolesnika, uključujući utjecaj na rast i razvoj (uključujući kognitivni razvoj)	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.4 i 5.2 • Lijek se izdaje na recept <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)

	<ul style="list-style-type: none">• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)
--	--

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 Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fingolimod Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule.