

## 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.

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

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dugoročna primjena u pedijatrijskih bolesnika, uključujući utjecaj na rast i razvoj (uključujući kognitivni razvoj)</li> <li>• Starija populacija (<math>\geq 65</math> godina)</li> <li>• Dojilje</li> <li>• Bolesnici s dijabetes mellitusom</li> <li>• 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</li> <li>• Dugoročni rizik od kardiovaskularnog obolijevanja/smrtosti</li> <li>• Dugoročni rizik od zloćudnih bolesti</li> <li>• Neobjašnjena smrt</li> <li>• Prebacivanje s neke druge terapije koja modificira tijek bolesti</li> </ul>

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik: Bradiaritmija (uključujući poremećaje provođenja i bradikardiju kompliciranu s hipotenzijom) nakon prve doze</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2. i 4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)</li> <li>• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)</li> </ul>
<b>Važan identificirani rizik: Povišenje jetrenih enzima</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.2.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2. i 4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)</li> <li>• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)</li> </ul>

<b>Važan identificirani rizik: Makularni edem</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2. i 4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)</li> <li>• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)</li> </ul>
<b>Važan identificirani rizik: Infekcije, uključujući oportunističke infekcije (progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML), varicella zoster virusom (VZV), virusom herpesa, gljivične infekcije)</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.8.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2. i 4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)</li> <li>• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)</li> </ul>
<b>Važan identificirani rizik: Reproductivna toksičnost</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.6.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2.</li> <li>• Ciljani upitnik za sve prikupljene slučajeve trudnoće</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> <li>• Periodični pregled specifičnih podataka o trudnoći bit će predstavljen u Periodičkim izvješćima o neškodljivosti lijeka (PSUR)</li> </ul> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)</li> <li>• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike i kartica za bolesnice s podsjetnikom o trudnoći).</li> </ul>

<b>Važan identificirani rizik: Bronhokonstrikcija</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4, 4.8 i 5.1.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul>
<b>Važan identificirani rizik: Kožne zloćudne bolesti (bazocelularni karcinom, Kaposijev sarkom, maligni melanom, karcinom Merkelovih stanica, karcinom pločastih stanica)</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2. i 4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)</li> <li>• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)</li> </ul>
<b>Važan identificirani rizik: Napadaji</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2. i 4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)</li> <li>• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)</li> </ul>
<b>Važan potencijalni rizik: Limfom</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.8 i 5.3.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul>
<b>Važan potencijalni rizik: Druge zloćudne bolesti</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul>

<b>Važan potencijalni rizik: Tromboembolijski događaji</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.8.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul>
<b>Informacije koje nedostaju: Dugoročna primjena u pedijatrijskih bolesnika, uključujući utjecaj na rast i razvoj (uključujući kognitivni razvoj)</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.4 i 5.2.</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike (lista provjere)</li> <li>• Edukacijski materijal za bolesnike (vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike)</li> </ul>
<b>Informacije koje nedostaju: Dojilje</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.8.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul>
<b>Informacije koje nedostaju: Neobjašnjena smrt</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8.</li> <li>• Uputa o lijeku dio 2. i 4.</li> <li>• Ciljani upitnik za praćenje nuspojave</li> <li>• Lijek se izdaje na recept</li> </ul>

## 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 razvojnom planu](#)

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