

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid).

Sažetak opisa svojstava lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid) indiciran je za liječenje:

##### Multiplog mijeloma

Lenalidomid Alkaloid-INT kao monoterapija indiciran je za terapiju održavanja u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom (MM) u kojih je provedena transplantacija autolognih matičnih stanica (engl. autologous stem cell transplantation, ASCT).

Lenalidomid Alkaloid-INT u kombiniranoj terapiji s deksametazonom, ili bortezomibom i deksametazonom, ili melfanom i prednisonom indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za transplantaciju.

Lenalidomid Alkaloid-INT je, u kombinaciji s deksametazonom, indiciran u liječenju multiplog mijeloma u odraslih bolesnika koji su prethodno primili barem jednu liniju liječenja.

##### Mijelodisplastičnog sindroma

Lenalidomid Alkaloid-INT kao monoterapija indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s anemijom ovisnom o transfuziji zbog mijelodisplastičnih sindroma (MDS) niskog ili srednjeg-1 rizika, koji su povezani s citogenetskom abnormalnosti koja se očituje kao izolirana delecija 5q, kada su druge terapijske mogućnosti nedovoljne ili neodgovarajuće.

##### Folikularnog limfoma

Lenalidomid Alkaloid-INT u kombinaciji s rituksimabom (protutijelo protiv CD20) indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s prethodno liječenim folikularnim limfomom (FL) (gradus 1.do 3.a).

Lijek Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule sadrži lenalidomid kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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 Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 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*.

### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 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 Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>- Druge primarne zloćudne bolesti</li><li>- Ozbiljna neutropenijska infekcija</li><li>- Teratogenost</li><li>- Sindrom lize tumora</li></ul> <p>Važni identificirani rizik povezan s indikacijom/ciljnom populacijom</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Za limfom plaštenih stanica i folikularni limfom: reakcija razbuktavanja tumora (engl. <i>tumor flare reaction</i>, TFR)</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>- Srčane aritmije</li><li>- Zatajenje srca</li><li>- Ishemijska bolest srca (uključujući infarkt miokarda)</li><li>- Primjena lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet</li></ul>
Informacije koje nedostaju	Nema

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik: Druge primarne zloćudne bolesti</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka</li><li>• Dio 4. upute o lijeku.</li><li>• Lijek se izdaje na recept.</li></ul> <p>Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje drugih primarnih zloćudnih bolesti.</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema</p>
<b>Važan identificirani rizik: Ozbiljna neutropenijska infekcija</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dijelovi 4.2, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.</li><li>• Dijelovi 2. i 4. upute o lijeku.</li><li>• Lijek se izdaje na recept.</li></ul> <p>Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje ozbiljne neutropenijske infekcije.</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema</p>
<b>Važan identificirani rizik: Teratogenost</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dijelovi 4.3, 4.4, 4.6 4.8 i 5.3 sažetka opisa svojstava lijeka.</li><li>• Dio 2. upute o lijeku: Savjeti bolesnicima u vezi trudnoće, plodnosti i metoda kontracepcije.</li><li>• Posebno upozorenje na vanjskom pakiranju.</li><li>• Lijek se izdaje na recept.</li></ul> <p>Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje teratogenosti.</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: PPP, HCP kit, patient brochures, patient card. Program prevencije trudnoće (PPP), HCP komplet (za zdravstvene radnike), Brošura za bolesnike, Kartica bolesnika</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	<p>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti:</p> <p>Praćenje učinkovitosti Programa za prevenciju trudnoće provodit će se uz suglasnost relevantnih nadležnih nacionalnih tijela (NCA).</p>

<b>Važan identificirani rizik povezan s indikacijom/ciljnom populacijom</b>	
<b>Za folikularni limfom: reakcija razbuktavanja tumora (engl. <i>tumor flare reaction</i>, TFR)</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dijelovi 4.2, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.</li> <li>• Lijek se izdaje na recept.</li> </ul> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema</p>
<b>Važan potencijalni rizik: Srčane aritmije</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.</li> <li>• Dio 2. upute o lijeku</li> <li>• Lijek se izdaje na recept.</li> </ul> <p>Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje srčanih aritmija i zatajenja srca.</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema</p>
<b>Važan potencijalni rizik: Zatajenje srca</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.</li> <li>• Dijelovi 2. i 4. upute o lijeku</li> <li>• Lijek se izdaje na recept.</li> </ul> <p>Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje zatajenja srca i srčanih aritmija.</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema</p>
<b>Važan potencijalni rizik: Ishemijska bolest srca (uključujući infarkt miokarda)</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.</li> <li>• Dio 4. upute o lijeku</li> <li>• Lijek se izdaje na recept.</li> </ul> <p>Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje ishemijske bolesti srca (uključujući infarkt miokarda)</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema</p>

<b>Važan potencijalni rizik: Ishemijska bolest srca (uključujući infarkt miokarda)</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.</li> <li>• Dio 4. upute o lijeku</li> <li>• Lijek se izdaje na recept.</li> </ul> <p>Rutinske farmakovigilancijske aktivnosti uz prijavljivanje nuspojava i otkrivanje sigurnosnog signala: Posebni upitnici za praćenje ishemijske bolesti srca (uključujući infarkt miokarda)</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema</p>
<b>Važan potencijalni rizik: Primjena lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka.</li> <li>• Lijek se izdaje na recept.</li> </ul> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	<p>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti:</p> <p>Primjena lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet pratit će se kao dio procjene učinkovitosti programa prevencije trudnoće</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 Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg i 25 mg tvrde kapsule.