

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule (lenalidomid) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule je odobren za multipli mijelom i folikularni limfom (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule sadrži lenalidomid kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 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 Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 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.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 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 Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule su rizici koji 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 Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 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).

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

## II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Teratogenost	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p>Obuhvaćene su u sljedećim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka:</p> <p>Dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka: lijek je kontraindiciran u trudnoći i za žene u reproduktivnoj dobi, osim ako ispunjavaju sve uvjete iz Programa prevencije trudnoće</p> <p>Dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka: upozorenja i mjere opreza pri uporabi</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kriteriji za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Savjetovanje</li> <li>- Kontracepcija</li> <li>- Testiranje na trudnoću</li> <li>- Mjere opreza za muškarce</li> <li>- Dodatne mjere opreza</li> <li>- Referenca na edukacijske materijale, ograničenja propisivanja i izdavanja lijeka.</li> </ul> <p>Dio 4.6 sažetka opisa svojstava lijeka: plodnost, trudnoća i dojenje</p> <p>Dijelovi 4.8 i 5.3 sažetka opisa svojstava lijeka: istaknuti su očekivani teratogeni učinci lenalidomida.</p> <p>Savjeti bolesnicima u uputi o lijeku.</p> <p>Druge rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p>Lijek se izdaje na recept</p> <p><b><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></b></p> <p><u>Glavne dodatne mjere minimizacije rizika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Edukacijski program za zdravstvene radnike (liječnike i farmaceute) i bolesnike</u></li> <li>• <u>Upravljanje terapijom</u></li> <li>• <u>Kontrola propisivanja lijeka</u></li> <li>• <u>Kontrola izdavanja lijeka</u></li> <li>• <u>Procjena</u></li> </ul> <p><u>Program prevencije trudnoće</u></p> <p><u>Edukacijski program:</u> (pribor za zdravstvene radnike, algoritam liječenja, obrazac za prijavu trudnoće, kartica za bolesnika, knjižica za bolesnika i popisi provjere)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Knjižica za muške bolesnike</li> </ul> <p><b><u>Upravljanje terapijom</u></b> (kriteriji za određivanje žena reproduktivnog potencijala, mjere kontracepcije i testiranje na trudnoću za žene reproduktivnog potencijala, savjeti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku, te edukacijski materijali)</p> <p><b><u>Kartica za bolesnika</u></b> (za dokumentiranje reproduktivnog statusa, savjetovanje i testiranje na trudnoću)</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	<p>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti:</p> <p>U vezi s trudnoćom, <b>poseban obrazac za prijavu trudnoće</b> uključen je u svaki pribor za zdravstvene radnike kako bi se optimiziralo prikupljanje podataka i prijava trudnoća.</p>

<b>Važan identificirani rizik: Druge primarne zloćudne bolesti</b>	
Mjera minimizacije rizika	<p><b>Rutinske mjere minimizacije rizika</b></p> <p><b><u>Obuhvaćene su u sljedećim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka: upozorenje o drugim primarnim hematološkim zloćudnim bolestima i savjet za probir raka.</li> <li>- Druge primarne zloćudne bolesti navedene kao nuspojave u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.</li> <li>- Savjeti bolesnicima sadržani u u uputi o lijeku.</li> </ul> <p><b>Druge rutinske mjere minimizacije rizika</b></p> <p>Lijek se izdaje na recept</p> <p>Posebni upitnici za praćenje nuspojave</p> <p><b>Dodatne mjere minimizacije rizika</b></p> <p>Pribor za zdravstvene radnike (knjižica za zdravstvene radnike)</p>

<b>Važan identificirani rizik</b>	
Za folikularni limfom: reakcija razbuktavanja tumora (engl. <i>tumor flare reaction</i> , TFR)	<p>Rutinska farmakovigilancija</p> <p><b><u>Obuhvaćena je u sljedećim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dio 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka: savjet za privremeni prekid liječenja u slučaju reakcije razbuktavanja tumora.</li> <li>- Dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka, Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi</li> <li>- Navedene nuspojave u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka</li> </ul> <p><b>Druge rutinske mjere minimizacije rizika</b></p> <p>Lijek se izdaje na recept</p> <p><b>Dodatne mjere minimizacije rizika</b></p> <p>Pribor za zdravstvene radnike: knjižica za zdravstvene radnike</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 Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Lenalidomid Aristo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule.