

Szanowni Państwo,

Zastosowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla niektórych produktów leczniczych jest niezbędne, w celu rozwiązania ważnych problemów związanych z bezpieczeństwem leku. Szczególnie jest to istotne w sytuacjach, gdy rutynowe środki zarządzania ryzykiem wydają się być niewystarczające. Zastosowanie w/w środków ma na celu usprawnienie zarządzania ryzykiem i / lub poprawy stosunku korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego.

Materiały edukacyjne (ang. educational materials) są to dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zalecane w Planie Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. Risk Management Plan). Opracowanie materiałów edukacyjnych jest działaniem mającym na celu zapobieganie lub zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych (NDL) wynikających z przyjęcia produktu leczniczego lub zmniejszenie nasilenia lub wpływu NDL na pacjenta.

W celu realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego **Pomalidomide PPH 1, 2, 3, 4 mg kapsułki twarde (Pomalidomide)** Podmiot Odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. przygotował materiały edukacyjne skierowane do **lekarzy onkologów i hematologów**, prowadzących pacjentów zakwalifikowanych do programu lekowego, w ramach którego podawany jest lek Pomalidomide PPH oraz do **pacjentów** otrzymujących produkt Pomalidomide PPH, w następujących wskazaniach:

- w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia zawierający lenalidomid
- w skojarzeniu z deksametazonem, w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia zawierające zarówno lenalidomid i bortezomib, i u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby.

Przygotowane przez Podmiot odpowiedzialny materiały oraz narzędzia do realizacji dodatkowej minimalizacji ryzyka mają na celu zminimalizowanie następujących zagrożeń, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide PPH:

Lista ryzyk i brakujących informacji	
Poważne zidentyfikowane ryzyka	• Niewydolność serca
	• Rak skóry inny niż czerniak
	• Ciężkie zakażenie spowodowane neutropenią i pancytopenią
	• Teratogenność
	• Trombocytopenia i krwawienie
Poważne potencjalne ryzyka	• Arytmia serca
	• Inne drugie pierwotne nowotwory złośliwe
Brakujące informacje	brak

Uprzejmię prosimy o zapoznanie się z przygotowanymi materiałami edukacyjnymi:

- Broszura dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia
- Karta Pacjenta
- Broszura dla Pacjenta
- Formularz świadomości ryzyka

Jednocześnie Podmiot wprowadza następujące narzędzia do realizacji dodatkowej minimalizacji ryzyka

- Program Zapobiegania Cięży (Pregnancy Prevention Programme – PPP)
- System kontrolowanego dostępu

Materiały edukacyjne dostarczane są w wersji papierowej do aptek szpitalnych oraz lekarzy w szpitalach. Nasza organizacja monitoruje i identyfikuje ośrodki, w których wygrała przetarg na dostarczenie preparatu Grupy Polpharma, w celu rozdysponowania do tych jednostek pakietów edukacyjnych.

Co więcej, materiały edukacyjne dostępne są w wersji elektronicznej na stronie internetowej poświęconej bezpieczeństwu farmakoterapii Grupy Polpharma - w sekcji zawierającej materiały edukacyjne dla pracowników ochrony zdrowia (www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl). Materiały edukacyjne w formie elektronicznej umieszczone są również na stronie Rejestru Produktów Leczniczych oraz w systemie przetargowym.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide PPH, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide PPH prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel: +48 22 492 1301,
faks: +48 22 492 1309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Pomalidomide PPH można również zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

telefonicznie pod numerem telefonu +48 22 364 61 01
lub drogą elektroniczną na adres: phv@polpharma.com.