

## 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 zalecone w Planie Zarządzanie 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 **Polalid 2.5, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25 mg kapsułki twarde (Lenalidomide)** 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 Polalid oraz do pacjentów otrzymujących produkt Polalid, w celu leczenia poniższych jednostek chorobowych:

- Szpiczaka mnogiego
- Zespołów mielodysplastycznych
- Chłoniaka grudkowego

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

### Lista ryzyk i brakujących informacji

Poważne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none"><li>• Teratogenność</li><li>• Ciężkie zakażenia w wyniku neutropenii</li><li>• SPM - drugie nowotwory pierwotne</li><li>• Ważne zidentyfikowane ryzyko związane ze wskazaniem/populacją docelową:</li><li>• W przypadku MCL i FL: reakcji typu tumour flare TFR</li></ul>
Poważne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"><li>• Niewydolność serca i zaburzenia rytmu serca</li><li>• Choroba niedokrwienności serca (w tym zawał mięśnia sercowego)</li><li>• Zastosowanie poza wskazaniami</li></ul>
Brakujące informacje	brak



Uprzejmie prosimy o zapoznanie się z przygotowanymi materiałami edukacyjnymi:

- **Broszura dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia**
- **Karta Pacjenta**
- **Broszura dla pacjenta**

Dodatkowo Podmiot wprowadza następujące narzędzia do realizacji dodatkowej minimalizacji ryzyka

- **Program Zapobiegania Cięży (Pregnancy Prevention Programme – PPP)**
- **System kontrolowanej dystrybucji**

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](http://www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl)). Materiały edukacyjne w formie elektronicznej umieszczone są również na stronie Rejestru Produktów Leczniczych oraz w systemie przetargowym.

---

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

---

W razie pytań prosimy o kontakt:

Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

e-mail: [Polalid@polpharma.com](mailto:Polalid@polpharma.com)

