

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Arbicen (fumarat de dimetil)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Arbicen (fumarat de dimetil). RMP detaliază riscurile importante ale Fumaratului de dimetil, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Fumaratului de dimetil (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Fumarat de dimetil și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Fumaratului de dimetil.

Noi preocupări importante sau modificări ale preocupărilor actuale vor fi incluse în actualizările RMP al fumaratului de dimetil.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Fumaratul de dimetil este indicat pentru tratamentul pacienților adulți și pediatrici cu vârsta peste 13 ani cu scleroză multiplă recurentă remitentă (SMRR) (vezi SmPC pentru indicația completă). Acesta conține fumarat de dimetil ca substanță activă și se administrează pe cale orală...

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Fumaratului de dimetil, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Fumaratului de dimetil, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri obișnuite de minimizare a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Fumaratului de dimetil, acestea sunt enumerate mai jos la rubrica "informații lipsă".

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Fumaratului de dimetil sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Fumaratului de dimetil. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• PML • Scăderi ale numărului de leucocite și limfocite • Leziuni hepatice induse de medicamente
Riscuri potențiale importante	• Infecții grave și oportuniste (altele decât LMP și herpes zoster) • Malignități • Efecte asupra rezultatului sarcinii • Interacțiunea cu medicamentele nefrotoxice duce la toxicitate renală
Lipsă de informații	• Eficacitate și siguranță pe termen lung • Profil de siguranță la pacienții cu vârstă de peste 55 de ani • Profilul de siguranță la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă • Profilul de siguranță la pacienții cu insuficiență hepatică • Profil de siguranță la pacienții cu boală GI activă severă • Risc crescut de infecție la pacienții care iau concomitent terapii anti-neoplastice sau imunosupresoare

II.B Rezumat al riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la produsul medicamentos de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru fumaratul de dimetil.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru fumaratul de dimetil.