

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Dimetil fumarat capsule gastrorezistente (dimetil fumarat)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Dimetil fumarat 120 mg & 240 mg, capsule tari gastrorezistente. RMP detaliază riscurile importante ale fumaratului de dimetil, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile fumaratului de dimetil (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PL) Dimetil fumarat 120 mg și 240 mg, capsule tari gastrorezistente' oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a capsulelor.

Noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP al dimetil fumaratului 120 mg & 240 mg, capsule tari gastrorezistente.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

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

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea 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 120 mg și 240 mg, capsule tari gastrorezistente', 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 utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal 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 de rutină de minimizare a riscurilor*.

În cazul Fumaratului de dimetil 120 mg și 240 mg, capsule tari gastrorezistente, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor menționate la punctul "II.B Rezumatul riscurilor importante", de mai jos.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

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 dovezi suficiente 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	Leucoencefalopatie multifocală progresivă (PML) Scăderi ale numărului de leucocite și limfocite Leziuni hepatice induse de medicament
Riscuri potențiale importante	Infecții grave și oportuniste (altele decât PML și herpes zoster) Tumori maligne Efecte asupra rezultatului sarcinii Interacțiuni cu medicamente nefrotoxice care duc la toxicitate renală
Informații lipsă	Eficacitate și siguranță pe termen lung Profil de siguranță la pacienții cu vârstă de peste 55 de ani Profil de siguranță la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă Profil de siguranță la pacienții cu insuficiență hepatică Profil de siguranță la pacienții cu boală gastrointestinală 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 sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale fumatului de dimetil.

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

Nu există studii necesare pentru fumatul de dimetil.