

Rezumatul planului de management al riscului pentru Dimetil fumarat Teva (dimetil fumarat)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Dimetil fumarat Teva (dimetil fumarat). PMR detaliază riscurile importante pentru Dimetil fumarat Teva, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Dimetil fumarat Teva.

Rezumatul caracteristicilor produsului Dimetil fumarat Teva (RCP) și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Dimetil fumarat Teva.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Dimetil fumarat Teva.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Dimetil fumarat Teva este indicat pentru tratamentul pacienților adulți și copii și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste cu scleroză multiplă recurentă remisivă (SMRR) (vezi RCP pentru indicația completă). Conține dimetil fumarat ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Dimetil fumarat Teva, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile Dimetil fumarat Teva, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind 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 legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Dimetil fumarat Teva, acestea sunt enumerate în secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Dimetil fumarat Teva sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi luat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Dimetil fumarat Teva. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament 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	• LMP • Scăderea numărului de leucocite și limfocite • Leziuni hepatice induse de medicamente
Riscuri potențiale importante	• Infecții grave și oportuniste (altele decât LMP și herpes zoster) • Tumori maligne • Efecte asupra rezultatului sarcinii • Interacțiunea cu medicamente nefrotoxice care duce la toxicitate renală

Informații lipsă	• Eficacitate și siguranță pe termen lung • Profil de siguranță la pacienții cu vârstă peste 55 de ani Profil 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 gastrointestinală activă severă • Risc crescut de infecție la pacienții care iau concomitent terapii antineoplazice sau imunosupresoare
------------------	--

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.D Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Dimetil fumarat Teva.

II.E Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Dimetil fumarat Teva.