

Rezumatul planului de management al riscului pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg (efavirenz/emtricitabină/tenofovir disoproxil)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg. PMR detaliază riscurile importante pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg este autorizat pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), la adulți cu vârsta de 18 ani și peste ce prezintă supresie virologică prin tratamentul antiretroviral combinat administrat în prezent, cu valori ale ARN HIV-1 <50 copii/ml, pentru o durată mai mare de trei luni (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține efavirenz, emtricitabină și tenofovir disoproxil fumarat ca substanțe active și este administrat oral, sub formă de comprimate filmate în concentrații de 600 mg/ 200 mg/ 245 mg..

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

Riscurile importante ale Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg 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 utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate 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 continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranța (RPAS) astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de 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 Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Creșterea marcată a enzimelor hepatice și evenimente hepatice grave (EFV*) • Defecte de dezvoltare ale tubului neural (EFV) • Simptome psihice și ale sistemului nervos (EFV) • Erupții cutanate și reacții cutanate severe (EFV) • Modificarea nivelurilor de EFV în sânge și polimorfisme genetice CYP2B6 (EFV) • Toxicitate renală (TD**) • Anormalități osoase datorate tubulopatiei renale proximale/pierderii densității minerale osoase (TD)
Riscuri importante potențiale	• Urolitiază/nefrolitiază (EFV)
Informații lipsă	• Siguranța în timpul sarcinii și alăptării (EFV, TD)

*Efavirenz; **Tenofovir disoproxil

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.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg.

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

Nu sunt necesare studii pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg.