

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo, soluție injectabilă 6 mg/ml în stilou pre-umplut**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo, soluție injectabilă 6 mg/ml în stilou pre-umplut. PMR detaliază riscurile importante pentru Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo este autorizat pentru utilizare ca adjuvant la o dietă cu calorii reduse și activitate fizică crescută pentru managementul greutateii la pacienți adulți și adolescenți cu vârste  $\geq 12$  ani (consultați RCP pentru indicații complete). Conține liraglutida ca substanță activă și este administrat pe cale subcutanată.

### **II. Riscuri asociate medicamentului și activității pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

Riscurile importante ale Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo 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;
- Dimensiunea 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 rapoartele 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 Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo 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 Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo 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 Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo. 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);

<b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b>	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Neoplasm (inclusiv melanom) Cancer tiroidian medular (carcinogenitatea celulei C) Cancer pancreatic
Informații lipsă	Pacienți cu istoric de depresie majoră sau alte tulburări psihiatrice severe Utilizarea concomitentă a altor produse pentru reducerea greutății

## ***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 autorizației de punere pe piață**

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo.

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

Nu sunt necesare studii pentru Ejulir/ Jenpazy/ Ruvlirzo.