

Rezumatul planului de management al riscului pentru Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate (ivacaftor)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante pentru Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate este autorizat în monoterapie, pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste și cu greutatea de 25 kg sau mai mult, cu fibroză chistică (FC) care au o mutație *R117H* a genei *CFTR* sau prezintă una dintre următoarele mutații de sincronizare (clasa III) la nivelul genei regulatorului de conductanță transmembranară al fibrozei chistice (*CFTR*): *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* sau *S549R* (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține ivacaftor ca substanță activă și este administrat pe calea orală.

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

Riscurile importante ale Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate 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 astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate 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 Ivacaftor

SUN 150 mg comprimate filmate. 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	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Hepatotoxicitate • Cataractă
Informații lipsă	• Utilizare la femei gravide și care alăptează

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 Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate.