

Rezumatul planului de management al riscului pentru Jaxteran (fumarat de dimetil)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Jaxteran (fumarat de dimetil). PMR detaliază riscurile importante ale fumaratului de dimetil, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile reale și potențiale (informații lipsă) ale fumaratului de dimetil.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Jaxteran (fumarat de dimetil) oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Jaxteran (fumarat de dimetil) trebuie utilizat.

Informații de siguranță noi, importante sau modificări aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Jaxteran (fumarat de dimetil).

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Jaxteran (fumarat de dimetil) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți și copii și adolescenți cu vârsta peste 13 ani cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR) (vezi RCP pentru indicația completă). Acesta conține fumarat de dimetil 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 Jaxteran (fumarat de dimetil), împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre posibilele riscurile ale Jaxteran (fumarat de dimetil), sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect sau în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat 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 plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Jaxteran (fumarate de dimetil) nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea “Informații lipsă” de mai jos.

II.A A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Jaxteran (fumarat de dimetil) sunt cele care necesită activități speciale de management al riscului pentru a continua investigarea sau a minimiza riscul, astfel încât

medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Jaxteran (fumarat de dimetil). Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri identificate	importante • Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) • Scăderi ale numărului de leucocite și limfocite • Leziuni hepatice induse de medicament
Riscuri potențiale	importante • Infecții grave și oportuniste (altele decât LMP și herpes zoster) • Tumori maligne • Efecte asupra evoluției saricinii • Interacțiuni cu medicamentele nefrotoxice ce duc la toxicitate renală
Informații lipsă	• Eficacitate și siguranță pe termen lung • Profil de siguranță la pacienții cu vârsta de peste 55 de ani • Profil de siguranță la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă • Profilul de siguranță la pacienții cu insuficiență hepatică • Profilul de siguranță la pacienții cu boală GI activă severă • Risc crescut de infecție la pacienții care iau concomitent terapii anti-neoplazice sau imunosupresoare

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța medicamentului din prospectul propus sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Plan 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 obligațiile specifice pentru Jaxteran (fumarat de dimetil).

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

Nu sunt necesare studii pentru Jaxteran (fumarat de dimetil).