

Rezumatul planului de management al riscului pentru Macitentan STADA (Macitentan)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Macitentan STADA. PMR detaliază riscurile importante pentru Macitentan STADA, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Macitentan STADA

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Macitentan STADA.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Macitentan STADA este autorizat, ca monoterapie sau în asociere, pentru tratamentul de lungă durată al hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) la pacienții adulți aflați în clasa funcțională (CF) II sau III OMS. Macitentan STADA este autorizat, ca monoterapie sau în combinație, pentru tratamentul pe termen lung al hipertensiunii arteriale pulmonare (HAP) la pacienții copii cu vârsta sub 18 ani și greutate corporală ≥ 40 kg aflați în clasa funcțională II sau III OMS (vezi RCP pentru indicația completă). Conține macitentan ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

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

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

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată - 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 reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

În cazul Macitentan STADA, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Macitentan STADA 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 Macitentan STADA. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, 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 ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Hepatotoxicitate • Teratogenitate
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Hepatotoxicitate	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: Sunt acoperite de următoarele secțiuni ale RCP: 4.3, 4.4 și 4.8. Sfaturi pentru pacienți furnizate în PRO. Instrucțiuni pentru monitorizarea funcției hepatice și acțiunile care trebuie întreprinse în cazul creșterii enzimelor hepatice sunt furnizate în secțiunea 4.4 a RCP. Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: Cardul pacientului

Risc important identificat: Teratogenitate	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: Sunt acoperite de următoarele secțiuni ale RCP: 4.3, 4.4 și 4.6. Sfaturi pentru pacienți furnizate în PRO. Instrucțiunile pentru utilizarea Macitentan la femeile aflate la vârsta fertilă și recomandările pentru efectuarea testelor de sarcină lunare în timpul tratamentului sunt furnizate în secțiunea 4.4 a RCP. Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: Cardul pacientului.

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 Macitentan STADA.

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

Nu sunt necesare studii pentru Macitentan STADA.