

Rezumatul planului de management al riscului pentru MACITENTAN TEVA (macitentan)

Acesta este rezumatul planului de management a riscului (PMR) pentru MACITENTAN Teva (denumit în continuare Macitentan). PMR detaliază riscurile importante pentru MACITENTAN Teva, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru MACITENTAN Teva.

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

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

MACITENTAN Teva este autorizat ca monoterapie sau în combinație, pentru tratamentul pe termen lung al hipertensiunii arteriale pulmonare (HAP) la pacienți adulți și pediatrici din Clasa Funcțională (CF) II până la III conform clasificării OMS. Consultați RCP-ul pentru indicația completă. Conține macitentan 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 MACITENTAN Teva, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Macitentan, 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 că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este administrat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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

În cazul MACITENTAN Teva, 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 în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar.

Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale MACITENTAN Teva sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga 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 Teva. 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante si 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	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u> RCP: secțiunile 4.2, 4.3, 4.4 și 4.8 Prospect: secțiunile 2 și 4 Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</u> Card pacient
Risc important identificat: Teratogenitate	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u> RCP: secțiunile 4.2, 4.3, 4.4 și 4.8 Prospect: secțiunile 2 și 4 Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor</u> Card pacient

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru MACITENTAN Teva.

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

Nu sunt necesare studii pentru MACITENTAN Teva.