

Rezumatul planului de management al riscului pentru Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi (Nintedanib)

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru Nintedanib Teva 100mg și 150 mg capsule moi. PMR-ul detaliază riscurile importante ale Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se pot obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi.

Noi măsuri importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi este autorizat pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice, pentru tratamentul bolii pulmonare interstițiale asociate sclerozei sistemice și pentru tratamentul altor boli pulmonare interstițiale cronice fibrozante (BPI) cu fenotip progresiv (vezi RCP pentru indicația completă). Acesta conține nintedanib ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Mai jos sunt prezentate riscurile importante pentru Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, prin 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 juridic al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor.

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 în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după cum este necesar.

Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi, va fi menționat la secțiunea "Informații lipsă" de mai jos:

Versiune PMR 0.3 din decembrie 2023

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi sunt riscuri care necesită activități speciale de administrare pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt cele pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi. Riscurile potențiale sunt cele 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 și a informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	• Leziuni hepatice induse de medicament • Sângerare • Infarct miocardic
Riscuri potențiale importante	• Tromboembolism venos • Tromboembolism arterial, excluzând infarctul miocardic • Perforare • Insuficiență hepatică • Efect asupra dezvoltării și creșterii osoase dacă este utilizat off-label la copii și adolescenți cu vârstă <18 ani • Efectul asupra dezvoltării dinților dacă este utilizat off-label la copii și adolescenți cu vârstă <18 ani
Informații lipsă	• Tratamentul pacienților cu SSc-BPI cu hipertensiune pulmonară

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Prospect sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare postautorizare

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

Nu există studii care să reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare postautorizare.

Nu sunt cerute studii pentru Nintedanib Teva 100 mg și 150 mg capsule moi.