

Sumarul planului de management al riscului pentru Puqod (Nintedanib)

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru Puqod (Nintedanib). PMR detaliază riscurile importante ale Puqod, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre Puqod, riscuri și incertitudini (informații absente).

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

Informațiile de siguranță, noi, importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Puqod.

I. Medicamentul și la ce se folosește

Puqod este autorizat pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice, pentru tratamentul bolii pulmonare interstițiale asociate sclerodermiei (BPI-S) și pentru tratamentul altor boli pulmonare interstițiale fibrozante cornice (BPI) cu fenotip progresiv (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Conține nintedanib ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare și caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Puqod, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Puqod, 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, incluse 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 se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- 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 riscului.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua 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 Puqod nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "Informații absente" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Puqod sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru 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 Puqod. Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite pentru care este posibilă o asocieri cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, dar această asocieri nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente 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 importante identificate	• Leziuni hepatice induse medicamentos (LHIM) • Sângerare • Infarct miocardic
Riscuri importante potențiale	• Tromboembolism venos • Tromboembolism arterial, excluzând infarctul miocardic • Perforație • Insuficiență hepatică • Efect asupra dezvoltării și creșterii osoase, în cazul utilizării în afara indicațiilor terapeutice aprobate la pacienții pediatrici cu vârsta < 18 ani • Efect asupra dezvoltării dinților, în cazul utilizării în afara indicațiilor terapeutice aprobate la pacienții pediatrici cu vârsta < 18 ani
Informații lipsă	• Tratamentul BPI-S la pacienții cu hipertensiune pulmonară

II.B Sumarul riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare în perioada post-autorizare

II.C.1 Studiile care constituie condiție de autorizare pentru punerea pe piață

Nu sunt studii care constituie condiție de autorizare pentru punerea pe piață sau obligații specifice pentru Puqod.

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

Nu sunt necesare studii pentru solicitantul Puqod.