

Rezumatul planului de management al riscului pentru Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate (teriflunomidă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*. PMR detaliază riscurile importante ale *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și cum se vor obține mai multe informații despre aceste riscuri și incertitudini (informații lipsă) pentru medicamentul *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate*.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*, oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat medicamentul *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*.

Preocupările noi importante sau modificările celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate este indicat pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SM).

Conține teriflunomidă ca substanță activă și se administrează oral.

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

Riscurile importante ale medicamentului *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate* împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile medicamentului *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, menționate în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului.
- Mărimea ambalajului autorizată - 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducere la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsurile de rutină pentru reducerea la minimum.

În cazul *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de minimizare a riscului menționate la riscurile importante relevante, mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre 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.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate* sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau de reducere la minimum a riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Riscuri importante identificate	• Reacții hepatice
	• Hipertensiune arterială
	• Reacții hematologice
	• Infecții
	• Pancreatită acută
Riscuri importante potențiale	• Teratogenitate
	• Infecții oportuniste grave, inclusiv LMP
Informații lipsă	• Siguranța pe termen lung la copii și adolescenți

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile referitoare la siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

Riscuri importante identificate: Reacții hepatice	
Măsurile de reducere la minimum a riscului	<u>Măsurile de rutină în vederea reducerii la minimum a riscului:</u> RCP pct. 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 și secțiunile corespunzătoare din Prospect Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale <u>Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Materiale educaționale (Ghidul profesionistului din domeniul sănătății și Cardul educațional pentru pacient)
Riscuri importante identificate: Hipertensiune arterială	
Măsurile de reducere la minimum a riscului	<u>Măsurile de rutină în vederea reducerii la minimum a riscului:</u> SmPC secțiuni 4.4 și 4.8 și secțiunile corespunzătoare din Prospect Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale <u>Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Materiale educaționale (Ghidul profesionistului din domeniul sănătății și Cardul educațional pentru pacient)
Riscuri importante identificate: Reacții hematologice	
Măsurile de reducere la minimum a riscului	<u>Măsurile de rutină în vederea reducerii la minimum a riscului:</u>

	SmPC sections 4.3, 4.4 și 4.8 și secțiunile corespunzătoare din Prospect Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Materiale educaționale (Ghidul profesionistului din domeniul sănătății și Cardul educațional pentru pacient)
Riscuri importante identificate: Infecții	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsurile de rutină în vederea reducerii la minimum a riscului:</u> SmPC sections 4.3, 4.4 și 4.8 și secțiunile corespunzătoare din Prospect Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Materiale educaționale (Ghidul profesionistului din domeniul sănătății și Cardul educațional pentru pacient)
Riscuri importante potențiale: Teratogenitate	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsurile de rutină în vederea reducerii la minimum a riscului:</u> SmPC sections 4.4 și 4.8 și secțiunile corespunzătoare din Prospect Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Materiale educaționale (Ghidul profesionistului din domeniul sănătății și Cardul educațional pentru pacient)
Riscuri importante potențiale: Infecții oportuniste grave, inclusiv LMP	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsurile de rutină în vederea reducerii la minimum a riscului:</u> SmPC section 4.3, 4.4 și 4.8 și secțiunile corespunzătoare din Prospect Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului:</u> Materiale educaționale (Ghidul profesionistului din domeniul sănătății și Cardul educațional pentru pacient)

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 în termenii acordării autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*.

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

Nu sunt necesare studii pentru *Teriflunomidă Desitin 14 mg comprimate filmate*.