

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate (teriflunomidă)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante pentru Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate.

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate este autorizat pentru tratamentul pacienților adulți și copiilor cu vârsta de 10 ani și peste cu scleroză multiplă (SM) recurentă-remisivă (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține teriflunomidă ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate 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 utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (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 Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate, 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, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS) – astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

### **II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă**

Riscurile importante ale Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate 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 Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate. 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscuri importante identificate                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efecte hepatice</li> <li>• Hipertensiune arterială</li> <li>• Efecte hematologice</li> <li>• Infecții</li> <li>• Pancreatită acută</li> </ul> |
| Riscuri importante potențiale                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teratogenitate</li> <li>• Infecții oportuniste grave, inclusiv PML</li> </ul>                                                                 |
| Informații lipsă                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nici unul</li> </ul>                                                                                                                          |

### **II.B Rezumatul riscurilor importante**

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

| <b>&lt; Riscuri importante identificate&gt;: Efecte hepatice</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor                       | <p>&lt; Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RCP: Secțiunile 4.2, 4.3, 4.4 și 4.8</li> <li>• Prospect: Informații pentru pacient: Secțiunile 2 și 4</li> <li>• Medicament eliberat doar pe bază de rețetă</li> </ul> <p>&lt;Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <p>Materiale educaționale:</p> |

|  |                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghidul medicului prescriptor</li> <li>- Cardul pacientului</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### <Risc important identificat >: Hipertensiune arterială

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p>&lt; Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rezumatul caracteristicilor produsului: Secțiunile 4.4 și 4.8</li> <li>• Prospect: Informații pentru pacient: Secțiunile 2 și 4</li> <li>• Medicament eliberat doar pe bază de rețetă</li> </ul> <p>&lt;Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <p>Materiale educaționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghidul medicului prescriptor</li> <li>- Cardul pacientului</li> </ul> |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### <Risc important identificat >: Efecte hematologice

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p>&lt; Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rezumatul caracteristicilor produsului: Secțiunile 4.3, 4.4 și 4.8</li> <li>• Prospect: Informații pentru pacient: Secțiunile 2 și 4</li> <li>• Medicament eliberat doar pe bază de rețetă</li> </ul> <p>&lt;Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <p>Materiale educaționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghidul medicului prescriptor</li> <li>- Cardul pacientului</li> </ul> |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### <Risc important identificat >: Infecții

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p>&lt; Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rezumatul caracteristicilor produsului: Secțiunile 4.3, 4.4 și 4.8</li> <li>• Prospect: Informații pentru pacient: Secțiunile 2 și 4</li> <li>• Medicament eliberat doar pe bază de rețetă</li> </ul> |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>&lt;Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <p>Materiale educaționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghidul medicului prescriptor</li> <li>- Cardul pacientului</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>&lt;Risc important identificat &gt;: Pancreatită acută</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor                    | <p>&lt; Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rezumatul caracteristicilor produsului: Secțiunile 4.4 și 4.8</li> <li>• Prospect: Informații pentru pacient: Secțiunile 2 și 4</li> <li>• Medicament eliberat doar pe bază de rețetă</li> </ul> <p>&lt;Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <p>Nici unul</p> |

| <b>&lt; Risc important potențial &gt;: Teratogenitate</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor                | <p>&lt; Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rezumatul caracteristicilor produsului: Secțiunile 4.3 și 4.6</li> <li>• Prospect: Informații pentru pacient: Secțiunea 2</li> <li>• Medicament eliberat doar pe bază de rețetă</li> </ul> <p>&lt;Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <p>Materiale educaționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghidul medicului prescriptor</li> <li>- Cardul pacientului</li> </ul> |

| <b>&lt; Risc important potențial &gt;: Infecții oportuniste grave, inclusiv LMP</b> |                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor                                          | <p>&lt; Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rezumatul caracteristicilor produsului: Secțiunile 4.3, 4.4 și 4.8</li> </ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospect: Informații pentru pacient: Secțiunea 2</li> <li>• Medicament eliberat doar pe bază de rețetă</li> </ul> <p>&lt;Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor&gt;</p> <p>Materiale educaționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghidul medicului prescriptor</li> <li>- Cardul pacientului</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ***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 Teriflunomidă Terapie 14 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Teriflunomidă Terapie 14 mg comprimate filmate.