

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

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Teriflunomidă Zentiva 14 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante pentru Teriflunomidă Zentiva 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 Zentiva 14 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Teriflunomidă Zentiva 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 Zentiva 14 mg comprimate filmate.

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Teriflunomidă Zentiva 14 mg comprimate filmate este autorizat pentru tratamentul pacienților adulți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SM) (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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 siguranță (RPAS) astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Teriflunomidă Zentiva 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 Zentiva 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);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Efecte hepatice Hipertensiune Efecte hematologice Infecții Pancreatită acută
Riscuri importante potențiale	Teratogenitate Infecții oportuniste grave, inclusiv leucoencefalopatia multifocală progresivă
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

Riscuri importante	Măsuri de reducere la minimum a riscurilor
Efecte hepatice	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Secțiunile 4.2, 4.3, 4.4 și 4.8 din RCP Secțiunile 2 și 4 din prospect Statutul legal: Prescripția trebuie inițiată și supravegheată de medici cu experiență în gestionarea SM (prescripție medicală restrictivă în UE). <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății și Card pentru pacient

Hipertensiune	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Secțiunile 4.4 și 4.8 din RCP Secțiunile 2 și 4 din prospect Statutul legal: Prescripția trebuie inițiată și supravegheată de medici cu experiență în gestionarea SM (prescripție medicală restrictivă în UE). <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății și Card pentru pacient
Efecte hematologice	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Secțiunile 4.3, 4.4 și 4.8 din RCP Secțiunile 2 și 4 din prospect Statutul legal: Prescripția trebuie inițiată și supravegheată de medici cu experiență în gestionarea SM (prescripție medicală restrictivă în UE). <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății și Card pentru pacient
Infecții	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Secțiunile 4.3, 4.4 și 4.8 din RCP Secțiunile 2 și 4 din prospect Statutul legal: Prescripția trebuie inițiată și supravegheată de medici cu experiență în gestionarea SM (prescripție medicală restrictivă în UE). <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății și Card pentru pacient
Pancreatită acută	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Secțiunile 4.4 și 4.8 din RCP Secțiunile 2 și 4 din prospect Statutul legal: Prescripția trebuie inițiată și supravegheată de medici cu experiență în gestionarea SM (prescripție medicală restrictivă în UE). <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Niciuna
Teratogenitate	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Secțiunile 4.3 și 4.6 din RCP Secțiunea 2 din prospect Statutul legal: Prescripția trebuie inițiată și supravegheată de medici cu experiență în gestionarea SM (prescripție medicală restrictivă în UE). <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății și Card pentru pacient

Infecții oportuniste grave, inclusiv leucoencefalopatia multifocală progresivă	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Secțiunile 4.3, 4.4 și 4.8 din RCP Secțiunile 2 și 4 din prospect Statutul legal: Prescripția trebuie inițiată și supravegheată de medici cu experiență în gestionarea SM (prescripție medicală restrictivă în UE). <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății și Card 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 ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Teriflunomidă Zentiva 14 mg comprimate filmate.

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

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