

Rezumatul planului de management al riscului pentru Tetmodis® 25 mg (tetrabenazină) comprimate

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Tetmodis® 25 mg comprimate. PMR detaliază riscurile importante pentru Tetmodis® 25 mg comprimate, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care pot fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Tetmodis® (informațiile lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Tetmodis® 25 mg comprimate și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Tetmodis® 25 mg comprimate.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările planului de management al riscului pentru Tetmodis® 25 mg comprimate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Tetmodis® este autorizat pentru tulburările motorii hiperkinetice cu coreea Huntington (a se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului pentru indicația completă).

Tetmodis® conține tetrabenazină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Tetmodis®, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Tetmodis®, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare 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 pe ambalajul medicamentului;

Dimensiunea 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 la reducerea la minimum a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, 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 Tetmodis®, 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 Tetmodis® 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 preocupări de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale

unei legături cu utilizarea Tetmodis®. Riscurile potențiale sunt preocupări 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).

Rezumatul preocupărilor legate de siguranță	
Riscuri importante identificate	Depresie/Suicidalitate Sindromul neuroleptic malign Parkinsonism Acatizia Sedare/Somnolență Disfagie Furie Agresivitate Reacții asociate hipersensibilității care duc la erupții cutanate de diferite tipuri, prurit și urticarie
Riscuri potențiale importante	Interacțiuni medicamentoase (inhibitori CYP2D6, de exemplu fluoxetină, paroxetină, chinidină, amiodaronă, sertralină) Prelungirea QTc Carcinogenitate/genotoxicitate Insuficiență hepatică Supradozaj Expunerea în timpul sarcinii Expunerea în timpul alăptării
Informații lipsă	Expunere pediatrică Utilizarea în afara indicațiilor terapeutice

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

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 Tetmodis®.

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

Nu sunt necesare studii pentru Tetmodis®.