

Dio VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom (RMP) za Teriflunomid Pharmascience 14 mg filmom obložene tablete (teriflunomid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek Teriflunomid Pharmascience. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Teriflunomid Pharmascience, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Teriflunomid Pharmascience.

Sažetak opisa svojstava lijeka Teriflunomid Pharmascience i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Teriflunomid Pharmascience treba primjenjivati.

Važni novi problemi ili promjene postojećih bit će uključeni u ažuriranja RMP-a za lijek Teriflunomid Pharmascience.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Teriflunomid Pharmascience je odobren za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 10 godina i starijih koji boluju od relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS). Sadrži teriflunomid kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici povezani s lijekom Teriflunomid Pharmascience, zajedno s mjerama za minimizaciju tih rizika i predloženim studijama za karakterizaciju rizika lijeka Teriflunomid Pharmascience opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj bolesnicima i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom zdravstvenim djelatnicima;
- Određene informacije na pakiranju lijekova;
- Odobrene veličine pakiranja lijeka – količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka;
- Način propisivanja lijeka – način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka.

Prethodno opisane mjere zajedno se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama kontinuirano se prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Uz rutinske farmakovigilancijske aktivnosti osim prijavljivanja nuspojava i detekcije signala:

- Kontinuirano prikupljanje i praćenje slučajeva trudnoće s izloženošću teriflunomidu (bilo tijekom trudnoće ili u relevantnom vremenskom intervalu prije začeća, s obzirom na vrlo dug poluvijek

lijeka), uključujući izvješća o izloženosti (tijekom trudnoće) bez podataka o ishodu ili s normalnim ishodom;

- Redovito podnošenje kumulativnih strukturiranih analiza svih prikupljenih slučajeva trudnoće unutar PSUR-a, uzimajući u obzir sljedeće kako bi se poboljšala ukupna usporedivost proizvoda:
 - Ukupni podaci o izloženosti bolesnika lijeku izraženi kao bolesnik-godine na temelju dnevne doze od 14 mg definirane od strane Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).
 - Zasebne analize prospektivno i retrospektivno prijavljenih slučajeva trudnoće; pružanje pojedinosti o vremenskoj točki izloženosti teriflunomidu (prije/tijekom trudnoće, uzimajući u obzir dugi poluvijek i informacije o ubrzanom postupku eliminacije).
 - Korištenje definicija Europskog nadzornog tijela za urođene anomalije (EUROCAT) za veće kongenitalne malformacije, spontane pobačaje, mrtvorodenje itd.

U slučaju lijeka Teriflunomid Pharmascience, te se mjere nadopunjuju dodatnim mjerama minimizacije rizika navedenim u nastavku pod relevantnim važnim rizicima.

Ako važne informacije koje mogu utjecati na sigurnu primjenu lijeka Teriflunomid Pharmascience još nisu dostupne, navedene su pod „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Teriflunomid Pharmascience su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Teriflunomid Pharmascience. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Učinci na jetru Hipertenzija Hematološki učinci Infekcije Akutni pankreatitis
Važni potencijalni rizici	Teratogenost Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući PML
Informacije koje nedostaju	Dugotrajna sigurnost u pedijatrijskih bolesnika

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Učinci na jetru	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Faktori rizika i rizične skupine	Nije primjenjivo

Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: odjeljci 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: Odjeljci 2. i 4. Pravni status: Propisivanje trebaju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a (ograničeni liječnički recept u EU-u).</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali (priručnik za edukaciju/diskusiju zdravstvenih djelatnika i kartica za edukaciju bolesnika).</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

Važan identificirani rizik: Hipertenzija	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Faktori rizika i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: odjeljci 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: Odjeljci 2. i 4. Pravni status: Propisivanje trebaju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a (ograničeni liječnički recept u EU-u).</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali (priručnik za edukaciju/diskusiju zdravstvenih djelatnika i kartica za edukaciju bolesnika).</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

Važan identificirani rizik: Hematološki učinci	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Faktori rizika i rizične skupine	Nije primjenjivo

Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: odjeljci 4.3, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: Odjeljci 2. i 4. Pravni status: Propisivanje trebaju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a (ograničeni liječnički recept u EU-u).</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali (priručnik za edukaciju/diskusiju zdravstvenih djelatnika i kartica za edukaciju bolesnika).</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

Važan identificirani rizik: Infekcije	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Faktori rizika i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: odjeljci 4.3, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: Odjeljci 2. i 4. Pravni status: Propisivanje trebaju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a (ograničeni liječnički recept u EU-u).</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali (priručnik za edukaciju/diskusiju zdravstvenih djelatnika i kartica za edukaciju bolesnika).</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

Važan identificirani rizik: Akutni pankreatitis	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Faktori rizika i rizične skupine	Nije primjenjivo

Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: odjeljci 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: Odjeljci 2. i 4. Pravni status: Propisivanje trebaju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a (ograničeni liječnički recept u EU-u).</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema.</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

Važan identificirani rizik: Teratogenost	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Faktori rizika i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: odjeljci 4.3. i 4.6. Uputa o lijeku: Odjeljak 2. Pravni status: Propisivanje trebaju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a (ograničeni liječnički recept u EU-u).</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali (priručnik za edukaciju/diskusiju zdravstvenih djelatnika i kartica za edukaciju bolesnika).</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

Važan identificirani rizik: Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući PML	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Faktori rizika i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: odjeljci 4.3, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: Odjeljci 2. i 4. Pravni status: Propisivanje trebaju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a (ograničeni liječnički recept u EU-u).</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali (priručnik za edukaciju/diskusiju zdravstvenih djelatnika i kartica za edukaciju bolesnika).</p>

Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo
---	------------------

Važan identificirani rizik: Dugoročna sigurnost u pedijatrijskih bolesnika	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Faktori rizika i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Rizik nije predstavljen u Označivanju. Pravni status: Propisivanje trebaju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a (ograničeni liječnički recept u EU-u).</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema.</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Teriflunomid Pharmascience.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Teriflunomid Pharmascience.