

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Teriflunomid Zentiva 14 mg filmom obložene tablete (teriflunomid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Teriflunomid Zentiva 14 mg filmom obložene tablete (teriflunomid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Teriflunomid Zentiva, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Teriflunomid Zentiva.

Sažetak opisa svojstava lijeka Teriflunomid Zentiva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se Teriflunomid Zentiva (teriflunomid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Teriflunomid Zentiva.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Teriflunomid Zentiva je odobren za liječenje odraslih bolesnika i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 10 godina i starijih s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (MS) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Teriflunomid Zentiva 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 lijeka Teriflunomid Zentiva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Teriflunomid Zentiva 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 za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- 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 se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

U slučaju lijeka Teriflunomid Zentiva ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Teriflunomid Zentiva još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Teriflunomid Zentiva 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 Zentiva. 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 progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML)
Informacije koje nedostaju	Dugotrajna sigurnost u pedijatrijskih bolesnika

II.B Sažetak važnih rizika

Učinci na jetru	
Mjere za minimizaciju rizika	<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: ograničeni liječnički recept u EU. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Priručnik za zdravstvene djelatnike i bolesnika/njegovatelja

Hipertenzija	
Mjere za minimizaciju rizika	<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: ograničeni liječnički recept u EU. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Priručnik za zdravstvene djelatnike i bolesnika/njegovatelja

Hematološki učinci	
--------------------	--

Mjere za minimizaciju 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: ograničeni liječnički recept u EU.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Priručnik za zdravstvene djelatnike i bolesnika/njegovatelja</p>
------------------------------	---

Infekcije

Mjere za minimizaciju 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: ograničeni liječnički recept u EU.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Priručnik za zdravstvene djelatnike i bolesnika/njegovatelja</p>
------------------------------	---

Akutni pankreatitis

Mjere za minimizaciju 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: ograničeni liječnički recept u EU.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema</p>
------------------------------	--

Teratogenost

Mjere za minimizaciju 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: ograničeni liječnički recept u EU. Strukturirana analiza slučajeva koji prijavljuju izloženost u trudnoći dostavit će se na datume koji odgovaraju datumima podnošenja PSUR-a za referentni proizvod.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Priručnik za zdravstvene djelatnike i bolesnika/njegovatelja</p>
------------------------------	--

Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući PML

Mjere za minimizaciju rizika	<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: ograničeni liječnički recept u EU. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Priručnik za zdravstvene djelatnike i bolesnika/njegovatelja
------------------------------	--

Dugoročna sigurnost u pedijatrijskih bolesnika	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Nema. Pravni status: ograničeni liječnički recept u EU. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema

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 Zentiva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Teriflunomid Zentiva.