

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule (dimetilfumarat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule (dimetilfumarat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijekova Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule su odobreni za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 13 i više godina s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule sadrži dimetilfumarat kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijekova Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule 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.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule 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 lijekova Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule. 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	<ul style="list-style-type: none">• Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)• Smanjenje broja leukocita i limfocita• Oštećenje jetre izazvano lijekom
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Ozbiljne i oportunističke infekcije (osim PML-a i herpes zoster)• Zloćudne bolesti• Učinci na ishod trudnoće• Interakcija s nefrotoksičnim lijekovima koja može dovesti do bubrežne toksičnosti
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Dugotrajna učinkovitost i sigurnost• Sigurnosni profil u bolesnika starijih od 55 godina• Sigurnosni profil u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega• Sigurnosni profil u bolesnika s oštećenjem jetre• Sigurnosni profil u bolesnika s teškom aktivnom gastrointestinalnom (GI) bolešću• Povećan rizik od infekcije u bolesnika koji istodobno uzimaju anti-neoplastičnu ili imunosupresivnu terapiju

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

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 lijekova Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Dimtelzo 120 mg i 240 mg tvrde želučanootporne kapsule.