

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete (teriflunomid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete 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 Teva 14 mg filmom obložene tablete 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 Teva 14 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete 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 Teva 14 mg filmom obložene tablete 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete 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 Teva 14 mg filmom obložene tablete. 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	• Nisu utvrđene

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: učinci na jetru	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.2. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.
Važan identificirani rizik: hipertenzija	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.
Važan identificirani rizik: hematološki učinci	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4, 4.8 i 5.1. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.

Važan identificirani rizik: infekcije	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.
Važan identificirani rizik: akutni pankreatitis	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Važan identificirani rizik: teratogenost	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.6 i 5.3. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.
Važan identificirani rizik: ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML)	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.

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 Teva 14 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete.