

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Tergio je odobren za liječenje odraslih bolesnika i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 10 godina i starijih (tjelesne težine > 40 kg) s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (MS) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Tergio sadrži teriflunomid kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Tergio zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Tergio 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 Tergio 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 Tergio 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 Tergio. 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	• Učinak na jetru (problemi s jetrom) • Hipertenzija (povišeni krvni tlak) • Hematološki učinci (smanjenje broja krvnih stanica) • Infekcije • Akutni pankreatitis (upala gušterače)
Važni potencijalni rizici	• Teratogenost (abnormalnosti fetusa uzrokovane uporabom lijeka u trudnica) • Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML) (infekcije poput demijelinizacijske bolesti središnjeg živčanog sustava)
Informacije koje nedostaju	• Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Učinak na jetru	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> 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: dio 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> 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: dio 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> 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: dio 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> 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: dio 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan potencijalni rizik: Teratogenost	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.3 i 4.6 Uputa o lijeku: dio 2 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike
Važan potencijalni rizik: Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući PML	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> 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 Tergio.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Tergio.