

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Teriflunomid PharmaS 14 mg filmom obložene tablete (teriflunomid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Teriflunomid PharmaS 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 PharmaS 14 mg filmom obložene tablete

Sažetak opisa svojstava lijeka Teriflunomid PharmaS 14 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Teriflunomid PharmaS 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 PharmaS 14 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

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

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Teriflunomid PharmaS 14 mg filmom obložene tablete 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 PharmaS 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 PharmaS 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	<ul style="list-style-type: none"> • Učinci na jetru • Hipertenzija • Hematološki učinci • Infekcije • Akutni pankreatitis
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Teratogenost • Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući progresivnu PML
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Dugotrajna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika

II.B Sažetak važnih rizika

Učinci na jetru	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4 Veličina pakiranja: 28 ili 84 filmom obloženih tableta 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: Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike</p>
Hipertenzija	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4 Veličina pakiranja: 28 ili 84 filmom obloženih tableta 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: Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike</p>

Hematološki učinci	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4 Veličina pakiranja: 28 ili 84 filmom obloženih tableta 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: Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike</p>
Infekcije	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4 Veličina pakiranja: 28 ili 84 filmom obloženih tableta 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: Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike</p>
Akutni pankreatitis	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4 Veličina pakiranja: 28 ili 84 filmom obloženih tableta 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>
Teratogenost	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3 i 4.6 Uputa o lijeku: dio 2 Veličina pakiranja: 28 ili 84 filmom obloženih tableta 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: Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike</p>

Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući progresivnu PML	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4 Veličina pakiranja: 28 ili 84 filmom obloženih tableta 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> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali: Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike</p>
Dugotrajna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: nije primjenjivo Uputa o lijeku: nije primjenjivo Veličina pakiranja: 28 ili 84 filmom obloženih tableta 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>

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 PharmaS 14 mg filmom obložene tablete.

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

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