

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Aregalu 14 mg filmom obložene tablete je indiciran 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)). Aregalu 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 Aregalu 14 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Aregalu 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 Aregalu 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 Aregalu 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 Aregalu 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 Aregalu 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 (engl. <i>Progressive Multifocal Leukoencephalopathy</i> , PML)
Informacije koje nedostaju	Dugoročna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: učinci na jetru	
Mjere za minimizaciju rizika	<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 Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike
Važan identificirani rizik: hipertenzija	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku dijelovi 2 i 4 Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike
Važan identificirani rizik: hematološki učinci	
Mjere za minimizaciju rizika	<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 Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike

Važan identificirani rizik: infekcije	
Mjere za minimizaciju rizika	<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 Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike
Važan identificirani rizik: akutni pankreatitis	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku dijelovi 2 i 4 Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Važan potencijalni rizik: teratogenost	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.3 i 4.6 Uputa o lijeku dio 2 Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike
Važan potencijalni rizik: ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (engl. <i>Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML</i>)	
Mjere za minimizaciju rizika	<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 Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene radnike Kartica za bolesnike
Informacije koje nedostaju: dugoročna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Rizik nije prikazan u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku Lijek se izdaje na recept. <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 Aregalu 14 mg filmom obložene tablete.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

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