

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Telirem i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Telirem 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 Telirem.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Telirem 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)). Telirem 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 Telirem zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Telirem 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 Telirem 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 Telirem 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 Telirem. 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	Nema.

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik – Učinak na jetru	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> • SPC dio 4.3, 4.4. i 4.8 • PIL dio 2 i dio 4 • Preporuke za prekid i ubrzani postupak eliminacije ako se sumnja na oštećenje jetre uključene su u SPC dio 4.4. • Kontraindikacija je uključena u SPC dio 4.3 za bolesnike s teškim oštećenjem jetre (<i>Child-Pugh klasa C</i>). • Za pacijente s teškim problemima s jetrom, preporuka da ne uzimaju ovaj proizvod i razgovaraju s liječnikom uključena je u PIL dio 2. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> • Vodič za edukaciju zdravstvenih radnika • Edukacijska kartica za bolesnika
Važan identificirani rizik – Hipertenzija	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> • SPC dio 4.4. i 4.8 • PIL dio 2 i dio 4 • Preporuka za provjeru krvnog tlaka prije početka uzimanja teriflunomida i periodički nakon toga uključena je u SPC dio 4.4 i PIL dio 2. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> • Vodič za edukaciju zdravstvenih radnika • Edukacijska kartica za bolesnika
Važan identificirani rizik – Hematološki učinci	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> • SPC dio 4.3, 4.4. i 4.8 • PIL dio 2 i dio 4 • Kontraindikacija za bolesnike sa značajno oslabljenom funkcijom koštane srži ili značajnom anemijom, leukopenijom,

	neutropenijom ili trombocitopenijom uključena je u SPC dio 4.3. • Preporuka za kompletnu krvnu sliku uključena je u SPC dio 4.4. • Preporuka za ubrzani postupak eliminacije uključena je u SPC dio 4.4 za bolesnike s anemijom, leukopenijom i/ili trombocitopenijom kao i za bolesnike s oštećenom funkcijom koštane srži ili kod kojih postoji rizik od supresije koštane srži. • Za pacijente s ozbiljnim problemom s koštanom srži ili niskim brojem crvenih ili bijelih stanica u krvi ili smanjenim krvnim pločicama, preporuka da ne uzimaju ovaj proizvod i razgovaraju s liječnikom uključena je u PIL dio 2. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> • Vodič za edukaciju zdravstvenih radnika • Edukacijska kartica za bolesnika
Važan identificirani rizik – Infekcije	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> • SPC dio 4.3, 4.4. i 4.8 • PIL dio 2 i dio 4 • Kontraindikacije i preporuke za odgodu početka liječenja teriflunomidom u bolesnika s teškom aktivnom infekcijom do povlačenja uključene su u dio 4.3 i 4.4 SPC-a. • Za pacijente s ozbiljnom infekcijom, preporuka da ne uzimaju ovaj proizvod i razgovaraju s liječnikom uključena je u PIL dio 2. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> • Vodič za edukaciju zdravstvenih radnika • Edukacijska kartica za bolesnika
Važan potencijalni rizik – Teratogenost	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> • SPC dio 4.3. i 4.6 • PIL dio 2 • Kontraindikacija je uključena u SPC dio 4.3 i 4.6 za trudnice ili žene u reproduktivnoj dobi koje ne koriste pouzdanu kontracepciju. • Trudnoća se mora isključiti prije nego što se započne liječenje, uključeno u dio 4.3 SPC-a. • Za trudnice, preporuka da ne uzimaju ovaj proizvod i razgovaraju s liječnikom uključena je u PIL dio 2. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> • Vodič za edukaciju zdravstvenih radnika • Edukacijska kartica za bolesnika
Važan potencijalni rizik – Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući PML	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> • SPC dio 4.8 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> • Vodič za edukaciju zdravstvenih radnika • Edukacijska kartica za bolesnika

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 Telirem.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Telirem.