

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Teriflunomid Galenika 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). Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obložene tablete 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 Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Teriflunomid Galenika 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 Galenika 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, 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 Galenika 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 Galenika 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 – Oportunističke infekcije, uključujući PML
Informacije koje nedostaju	- nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik učinka na jetru	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC: Odjeljci 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 PIL: Odjeljci 2 i 4 Pravni status: propisivanje bi trebali započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a Dodatne mjere minimizacije rizika: Obrazovni materijal (vodič za edukaciju/raspravu zdravstvenih radnika i kartica za edukaciju pacijenata).

Važan identificirani rizik hipertenzije	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC: Odjeljci 4.4 i 4.8 PIL: Odjeljci 2 i 4 Pravni status: propisivanje bi trebali započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a Dodatne mjere minimizacije rizika: Obrazovni materijal (vodič za edukaciju/raspravu zdravstvenih radnika i kartica za edukaciju pacijenata).

Važan identificirani hematološki rizik	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC: Odjeljci 4.3, 4.4 i 4.8 PIL: Odjeljci 2 i 4 Pravni status: propisivanje bi trebali započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a Dodatne mjere minimizacije rizika:

	Obrazovni materijal (vodič za edukaciju/raspravu zdravstvenih radnika i kartica za edukaciju pacijenata).
--	---

Važan identificirani rizik od infekcija	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC: Odjeljci 4.3, 4.4 i 4.8 PIL: Odjeljci 2 i 4 Pravni status: propisivanje bi trebali započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a Dodatne mjere minimizacije rizika: Obrazovni materijal (vodič za edukaciju/raspravu zdravstvenih radnika i kartica za edukaciju pacijenata).

Važan potencijalni rizik teratogenosti	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC: Odjeljci 4.3 i 4.6 PIL: Odjeljci 2 Pravni status: propisivanje bi trebali započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a Dodatne mjere minimizacije rizika: Obrazovni materijal (vodič za edukaciju/raspravu zdravstvenih radnika i kartica za edukaciju pacijenata).

Važan potencijalni rizik oportunističkih infekcija, uključujući PML	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC: Odjeljci 4.3, 4.4 i 4.8 PIL: Odjeljci 2 i 4 Pravni status: propisivanje bi trebali započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u liječenju MS-a Dodatne mjere minimizacije rizika: Obrazovni materijal (vodič za edukaciju/raspravu zdravstvenih radnika i kartica za edukaciju pacijenata).

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 Galenika 14 mg filmom obložene tablete

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

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