PARTE V. RESUMEN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS

V.1. El medicamento y para qué se utiliza

TRADENAME está autorizado para el tratamiento de la **artritis reumatoide**, la **enfermedad de Crohn** (en adultos y población pediátrica), la **colitis ulcerosa**, la **colitis ulcerosa pediátrica**, la **espondilitis anquilosante**, la **artritis psoriásica** y la **psoriasis**, según se describe en la Ficha Técnica (SmPC) del producto de referencia **Remicade**.

Contiene **infliximab** como sustancia activa y se administra por **vía intravenosa**.

V.2. Riesgos asociados con el medicamento y actividades para minimizar o caracterizar mejor los riesgos

A continuación, se describen los riesgos importantes identificados para **TRADENAME**, junto con las medidas destinadas a minimizar dichos riesgos.

Las medidas para minimizar los riesgos identificados para los medicamentos pueden incluir:

- Información específica, como advertencias, precauciones y recomendaciones sobre el uso correcto, incluidas en el prospecto dirigido a los pacientes y en la información local del producto destinada a los profesionales de la salud.
- Información importante incluida en el empaquetado del medicamento.
- El tamaño autorizado del envase; es decir, la cantidad de medicamento contenida en cada envase se selecciona para garantizar su uso adecuado.
- La condición legal de dispensación del medicamento; es decir, la forma en que el medicamento se suministra al paciente (por ejemplo, con o sin receta médica), lo que puede contribuir a minimizar sus riesgos.

En conjunto, estas medidas constituyen las **medidas rutinarias de minimización de riesgo.**

Además de las medidas de minimización de riesgos, la información sobre los acontecimientos adversos se recopila de forma continua y se analiza periódicamente, incluida la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (PSUR), con el fin de que puedan adoptarse medidas inmediatas cuando sea necesario. Estas medidas constituyen las actividades rutinarias de farmacovigilancia.

V.3. Resumen de las Medidas de Minimización de Riesgos y de las Actividades de Farmacovigilancia por Problema de Seguridad

Tabla 36. Resumen de las Medidas de Minimización de Riesgos y de las Actividades de Farmacovigilancia por Problema de Seguridad.

Preocupacion de Seguridad	Medidas de Minimización de Riesgo	Actividades de Farmacovigilancia
Riesgos Importantes Identificados		
Infección grave/sepsis	Presentación de información de seguridad relevante en: • la información local de prescripción para profesionales de la salud • el prospecto para pacientes Producto sujeto a prescripción médica.	Actividades rutinarias de farmacovigilancia más allá de la notificación de reacciones adversas y la detección de señales: • Ninguna
Trastornos desmielinizantes	Presentación de información de seguridad relevante en: • la información local de prescripción para profesionales de la salud • el prospecto para pacientes Producto sujeto a prescripción médica.	Actividades rutinarias de farmacovigilancia más allá de la notificación de reacciones adversas y la detección de señales: • Ninguna
Malignidad	Presentación de información de seguridad relevante en: • la información local de prescripción para profesionales de la salud • el prospecto para pacientes Producto sujeto a prescripción médica.	Actividades rutinarias de farmacovigilancia más allá de la notificación de reacciones adversas y la detección de señales: • Ninguna
Infección diseminada por Bacillus Calmette-Guérin (BCG) y agranulocitosis en lactantes con exposición intrauterina a infliximab.	Presentación de información de seguridad relevante en: • la información local de prescripción para profesionales de la salud • el prospecto para pacientes Producto sujeto a prescripción médica.	Actividades rutinarias de farmacovigilancia más allá de la notificación de reacciones adversas y la detección de señales: • Ninguna
Riesgo Potencial Importante		
Carcinoma de colon/displasia (en colitis ulcerosa pediátrica).	Presentación de información de seguridad relevante en: • la información local de prescripción para profesionales de la salud • el prospecto para pacientes Producto sujeto a prescripción médica.	Actividades rutinarias de farmacovigilancia más allá de la notificación de reacciones adversas y la detección de señales: • Ninguna
Información Faltante		
Ninguna		