

Rezumatul planului de management al riscului pentru Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă (bortezomib)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă (bortezomib). PMR detaliază riscurile importante ale Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Bortezomib Reddy 2,5 mg/ml soluție injectabilă.

Noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă (bortezomib).

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă conține substanța activă bortezomib, un așa-numit „inhibitor de proteazom”. Bortezomibul poate distruge celulele canceroase prin inhibarea funcției proteazomilor, care joacă un rol important în controlul funcției și creșterii celulare.

Bortezomib 2,5 mg/ml soluție injectabilă este autorizat pentru tratamentul mielomului multiplu și al limfomului cu celule de manta la pacienți cu vârsta peste 18 ani (vezi RCP pentru indicația completă). Este administrat fie intravenos, fie subcutanat.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru reducerea riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a mărimii de ambalaj — cantitatea de medicament dintr-un pachet este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea RPAS, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente de legătură cu utilizarea Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care în prezent lipsesc și trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din Informațiile despre Produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu există studii necesare pentru Bortezomib Dr. Reddy's y 2,5 mg/ml soluție injectabilă.