

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie pentru preparate injectabile/perfuzabile* (carboximaltoză ferică)

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru carboximaltoza ferică 50 mg/ml dispersie pentru preparate injectabile/perfuzabile (denumită în continuare carboximaltoză ferică). PMR-ul detaliază riscurile importante ale carboximaltozei ferice, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile carboximaltozei ferice (informații lipsă). Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) carboximaltozei ferice și Prospectul acestuia oferă informații esențiale personalului medical și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată carboximaltoza ferică.

Noi măsuri importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR-ului carboximaltozei ferice.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Carboximaltoză ferică 50 mg/ml dispersie pentru preparate injectabile/perfuzabile este autorizată pentru tratamentul deficitului de fier atunci când:

- preparatele orale cu fier sunt ineficiente.
- preparatele orale cu fier nu pot fi utilizate.
- există o nevoie clinică de administrare rapidă a fierului (vezi RCP pentru indicația completă). Conține carboximaltoză ferică ca substanță activă și se administrează intravenos.

II. Riscuri asociate medicamentului și activităților de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale carboximaltozei ferice, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile carboximaltozei ferice, sunt prezentate mai jos. Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

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

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*. În cazul carboximaltozei ferice, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, inclusiv evaluarea RPAS, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a carboximaltozei ferice, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale carboximaltozei ferice sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea carboximaltozei ferice. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară.

Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Hipersensibilitate/reacție anafilactică • Osteomalacie hipofosfatică
Riscuri potențiale importante	• Nici unul
Informații lipsă	• Utilizarea la femeile gravide sau care alăptează • Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică • Utilizarea la pacienții cu boli infecțioase • Utilizare pe termen lung

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Hipersensibilitate/reacție anafilactică	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	RCP
Factori de risc și grupuri de risc	Riscul este crescut pentru pacienții cu alergii cunoscute, inclusiv alergii la medicamente, inclusiv pacienții cu antecedente de astm bronșic sever, eczemă sau alte alergii atopice (RCP pct. 4.4). Există, de asemenea, un risc crescut de reacții de hipersensibilitate la complexe parenterale ale fierului la pacienții cu afecțiuni imune sau inflamatorii (de exemplu lupus eritematos sistemic, poliartrită reumatoidă) (RCP, pct. 4.4).
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor RCP pct. 4.2, 4.3, 4.4 și 4.8. Prospect secțiunile 2, 3 și 4. Medicamente numai cu prescripție medicală. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor Materiale educaționale pentru medici și pacienți (Ghidul medicului prescriptor, Ghidul pacientului)
Activități suplimentare de farmacovigilență	Evaluarea anuală cumulativă a reacțiilor de hipersensibilitate (angajament din procedura de sesizare a EMA în temeiul articolului 31; EMEA/H/A-31/1322), care trebuie incluse în RPAS pentru carboximaltoză ferică în SEE.
Informații lipsă: Utilizarea la femeile însărcinate sau care alăptează	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	RCP
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor Pct. 4.6, 5.1 și 5.3 din RCP. Prospect secțiunea 2. Medicamente numai cu prescripție medicală. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</u> Materiale educaționale pentru medici și pacienți (Ghidul medicului prescriptor, Ghidul pacientului)
Activități suplimentare de farmacovigilență	Evaluarea anuală cumulativă a sarcinilor (angajament din procedura de sesizare a EMA prevăzută la articolul 31; EMEA/H/A-31/1322), care trebuie incluse în RPAS pentru carboximaltoză ferică în SEE.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligație specifică pentru carboximaltoza ferică Teva.

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

Nu sunt necesare studii pentru carboximaltoza ferică Teva.