

Rezumatul planului de management al riscului pentru Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă (carboximaltoză ferică)

Acesta este rezumatul planului de management al riscurilor (PMR) pentru carboximaltoza ferică Viatris. PMR detaliază riscurile importante ale carboximaltozei ferice, modul în care pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum pot fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile carboximaltozei ferice (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) carboximaltoză ferică Viatris și prospectul său furnizează informații esențiale despre modul său de utilizare pentru personalul medical și pacienți.

Problemele importante noi sau modificările celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR carboximaltozei ferice Viatris.

I. Medicamentul și indicațiile sale

Carboximaltoza ferică Viatris este autorizată pentru tratamentul deficitului de fier, atunci când:

- Preparatele orale de fier nu sunt eficiente.
- Preparatele orale de fier nu pot fi folosite.
- Există o nevoie clinică de furnizare rapidă a fierului.

Diagnosticul deficitului de fier trebuie să se bazeze pe teste de laborator.

Conține ca substanță activă carboximaltoza ferică și este administrat sub forma soluției injectabile/perfuzabile.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activitățile de reducere la minimum sau caracterizarea sa ulterioară

Riscurile importante ale carboximaltozei ferice Viatris, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru produsele medicamentoase pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertizările, precauțiile și recomandările de utilizare corectă din prospectul produsului și RCP, adresate pacienților și personalului medical;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a pachetului — cantitatea de medicament dintr-un pachet aleasă astfel încât să garanteze că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului— modul în care un medicament este furnizat publicului (de ex., cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea riscurilor sale.

Împreună, acestea constituie măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre evenimentele adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, astfel încât pot fi luate măsuri imediate dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină. Dacă unele informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a medicamentului carboximaltoza ferică Viatris nu sunt încă disponibile, ele sunt incluse în secțiunea ‘informații lipsă’ de mai jos.

În cazul carboximaltozei ferice Viatris, măsurile de rutină sunt completate cu măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscurilor, menționate în secțiunea riscurilor relevante de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale carboximaltozei fericice Viatris sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru investigarea suplimentară sau reducerea la minimum a riscurilor, astfel încât produsul medicamentos să poată fi utilizat de pacienți în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi încadrate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme pentru care există suficiente dovezi sau o legătură cu utilizarea carboximaltozei fericice Viatris. Riscurile potențiale sunt probleme pentru care o asociere cu utilizarea medicamentului este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile despre siguranța produsului medicamentos care lipsesc în momentul de față și urmează să fie colectate (de ex., despre utilizarea pe termen lung a medicamentului/folosirea la populații speciale de pacienți, etc.)

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Hipersensibilitate/reacție anafilactică • Osteomalacia hipofosfatemică (denumită anterior hipofosfatemie)
Riscuri importante potențiale	• Nu este cazul
Informații lipsă	• Utilizarea la femeile gravide și care alăptează • Utilizarea la pacienții cu disfuncție hepatică • Utilizarea la pacienții cu boli infecțioase • Utilizarea pe termen lung

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile produsului propuse sunt în concordanță cu ale produsului medicamentos de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care constituie condiții ale autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care constituie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru carboximaltoza ferică Viatris.

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

Nu sunt prevăzute studii pentru carboximaltoza ferică Viatris.