

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Caspofungină DEMO 50 mg și 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (caspofungină)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Caspofungin DEMO 50 mg și 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (numit în continuare Caspofungin DEMO). PMR prezintă în detaliu riscurile importante ale Caspofungin DEMO, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Caspofungin DEMO (informații absente).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Caspofungin DEMO oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților privind modul de utilizare al Caspofungin DEMO.

În actualizările PMR pentru Caspofungin DEMO vor fi incluse motive de îngrijorare importante noi sau modificări ale celor actuale.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Caspofungin DEMO este autorizat pentru:

- Tratamentul candidozei invazive la pacienți adulți sau copii și adolescenți.

Tratamentul aspergilozei invazive la pacienți adulți sau copii și adolescenți care nu răspund sau au intoleranță la amfotericina B, la formulări lipidice ale amfotericinei B și/sau la itraconazol. Lipsa de răspuns la tratament a fost definită ca progresia infecției sau lipsa ameliorării după administrarea anterioară a unor doze terapeutice din cadrul unui tratament antifungic eficient, timp de minim 7 zile.

- Tratamentul empiric al pacienților adulți sau copii și adolescenți neutropenici febrili, care sunt suspecți de infecție fungică (cu specii cum ar fi *Candida* sau *Aspergillus*) (pentru indicațiile complete, vezi RCP).

Medicamentul conține caspofungină ca substanță activă și se administrează prin perfuzie intravenoasă lentă.

### **II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru reducerea la minimum a riscurilor sau caracterizarea suplimentară a acestora**

Mai jos sunt evidențiate riscurile importante ale Caspofungin DEMO împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Caspofungin DEMO.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj se alege astfel încât să se asigure că medicamentul se utilizează corect;

- Regimul legal al medicamentului – modul în care medicamentul este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri reprezintă măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscului*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și sunt analizate regulat astfel încât să poată fi luate măsuri imediat dacă este necesar. Aceste măsuri reprezintă *activități de farmacovigilență de rutină*.

## ***II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor absente***

Riscurile importante ale Caspofungin DEMO sunt riscurile care necesită activități speciale de management al riscului pentru investigarea suplimentară sau pentru reducerea la minimum a riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate reprezintă motive de îngrijorare pentru care există suficiente dovezi privind o asociere cu utilizarea Caspofungin DEMO. Riscurile potențiale reprezintă motive de îngrijorare pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită încă și necesită evaluarea suplimentară. Informațiile absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, utilizarea medicamentului pe termen lung).

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor absente</b> |          |
|---------------------------------------------------------------|----------|
| Riscuri identificate importante                               | Niciunul |
| Riscuri potențiale importante                                 | Niciunul |
| Informații absente                                            | Niciuna  |

## ***II.B Rezumatul riscurilor importante***

Informațiile privind siguranța din informațiile referitoare la produs propuse sunt armonizate cu cele ale medicamentului de referință.

## ***II.C Plan de dezvoltare post-autorizare***

### **II.C.1 Studii a căror efectuare condiționează autorizarea pentru punere pe piață**

Nu există studii a care să constituie condiții de acordare a autorizației de punere pe piață sau obligație specifică pentru Caspofungin DEMO.

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

Nu există studii obligatorii pentru Caspofungin DEMO.