

Rezumatul planului de management al riscului pentru Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ciclofosfamidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizări ale PMR al medicamentului Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este utilizată în combinație cu regimuri de chimioterapie sau singură, în funcție de indicație. Ciclofosfamidă Accord este indicat în tratamentul pentru:

- Leucemie limfocitară cronică (LLC)
- Leucemie limfocitară acută (LLA)
- Ca tratament de condiționare prealabil unui transplant de măduvă osoasă, în tratamentul leucemiei limfocitare acute, leucemiei mielogene cronice și leucemiei mielogene acute, în asociere cu iradierea corporală totală sau cu busulfan.
- Limfom Hodgkin, limfom non-Hodgkin și mielom multiplu
- Cancer ovarian și mamar metastazic
- Tratament adjuvant al cancerului mamar
- Sarcom Ewing
- Cancer pulmonar cu celule mici
- Neuroblastom avansat sau metastazic
- Boli autoimune cu potențial letal: forme progresive severe ale nefritei lupice și ale granulomatozei Wegener

Conține ciclofosfamidă ca substanță activă și se administrează prin injecție/ perfuzie intravenoasă.

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

Riscurile importante pentru Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile asociate Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, 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 care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiile absente	
Riscuri identificate importante	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informațiile lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt armonizate cu cele ale medicamentului de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Pentru medicamentul Ciclofosamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice.

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

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul Ciclofosamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.