

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Doxlox 2 mg/ml concentrat pentru dispersie perfuzabilă (doxorubicină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Doxlox 2 mg/ml concentrat pentru dispersie perfuzabilă (doxorubicină). PMR detaliază riscurile importante ale Doxlox, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Doxlox (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Doxlox oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Doxlox.

Noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Doxlox.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Doxlox este indicat autorizat ca monoterapie, la paciente cu cancer mamar metastatic, unde există un risc cardiac crescut, dar și pentru tratamentul cancerului ovarian în stadiu avansat, la paciente cu eșec terapeutic la regimul chimioterapic de primă linie, cu compuși de platina. De asemenea, este indicat în asociere cu bortezumib pentru tratamentul mielomului multiplu progresiv, la pacienți cărora li s-a administrat anterior cel puțin un tratament și care au fost deja supuși unui transplant de măduvă osoasă sau care nu au indicație de transplant de măduvă osoasă.

În plus, este înregistrat pentru tratamentul sarcomului Kaposi (SK) corelat cu SIDA, la pacienții cu un număr mic de limfocite CD4 (< 200 limfocite CD4/mm³) și cu afectare mucocutanată sau viscerală extinsă. Doxlox poate fi utilizat în chimioterapia sistemică de primă linie sau în chimioterapia de linia a doua la pacienții cu SK-SIDA la care boala a avansat sau la pacienții cu intoleranță la tratament, la care s-a administrat anterior chimioterapie sistemică asociată, cuprinzând cel puțin două dintre următoarele chimioterapice: alcaloid de vinca, bleomicină și doxorubicină standard (sau altă antraciclina) (Vezi RCP pentru indicația completă). Conține doxorubicină ca substanță active și se administrează în perfuzie intravenoasă.

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

Riscurile importante ale Doxlox împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Doxlox 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 Doxlox 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 Doxlox. 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 Doxlox.

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

Nu există studii necesare pentru Doxlox.