

Rezumatul planului de management al riscului pentru Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg, 50 mg comprimate filmate (eltrombopag)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Eltrombopag Dr. Reddy's. PMR detaliază riscurile importante ale Eltrombopag Dr. Reddy's, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Eltrombopag Dr. Reddy's (informații lipsă).

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

Noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Eltrombopag Dr. Reddy's.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Eltrombopag Dr. Reddy's este autorizat pentru următoarele indicații

Eltrombopag Dr. Reddy's este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu trombocitopenie imună primară (TIP) și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline) (vezi pct. 4.2 și 5.1).

Eltrombopag Dr. Reddy's este indicat pentru tratamentul pacienților copii și adolescenți, cu vârsta de 1 an și peste, cu trombocitopenie imună primară (TIP), la care au trecut 6 luni sau mai mult de la diagnosticare și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline) (vezi pct. 4.2 și 5.1).

Eltrombopag Dr. Reddy's este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu infecție cu virusul hepatic C (VHC) pentru tratamentul trombocitopeniei, în situațiile în care gradul de trombocitopenie este factorul principal care împiedică inițierea sau limitează posibilitatea menținerii unei terapii optime pe bază de interferon (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Eltrombopag Dr. Reddy's este indicat la pacienții adulți cu anemie aplastică severă dobândită (AAS), care au fost fie refractari la terapia imunosupresoare anterioară, fie tratați anterior în mod excesiv și care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem hematopoietice (vezi pct. 5.1) (vezi RCP pentru indicația completă).

Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg, 50 mg, 75 mg comprimate filmate conține substanța activă eltrombopag și se administrează oral.

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

Riscurile importante ale Eltrombopag Dr. Reddy's împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Eltrombopag Dr. Reddy's 2,5 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*.

Dacă informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Eltrombopag Reddy nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea „informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Eltrombopag Dr. Reddy's 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 oral, 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 Eltrombopag Dr. Reddy's. 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	TIP adulți, TIP copii și adolescenți, trombocitopenie asociată VHC și anemie aplastică severă <ul style="list-style-type: none">• Hepatotoxicitate• Evenimente tromboembolice Trombocitopenie asociată VHC Decompensare hepatică
Riscuri importante potențiale	TIP adulți, TIP copii și adolescenți, trombocitopenie asociată VHC și anemia aplastică severă <ul style="list-style-type: none">• Creșterea formării de reticulină în măduva osoasă• Neoplazii hematologice Anemie aplastică severă Anomalii citogenetice
Informații lipsă	TIP adulți, TIP copii și adolescenți, trombocitopenie asociată VHC și anemie aplastică severă <ul style="list-style-type: none">• Pacienți cu insuficiență hepatică Anemie aplastică severă Utilizare la copii și adolescenți

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 Eltrombopag Dr. Reddy's.

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

Nu există studii necesare pentru Eltrombopag Dr. Reddy's.