

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Eltrombopag 12,5 mg, 25 mg, 50 mg și 75 mg comprimate filmate (Eltrombopag)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Eltrombopag 12,5 mg, 25 mg, 50 mg și 75 mg comprimate filmate. RMP detaliază riscurile importante ale Eltrombopag, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Eltrombopag (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Eltrombopag și prospectul său (PL) oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a comprimatelor.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Eltrombopag este utilizat pentru a trata o tulburare hemoragică numită trombocitopenie imună (primară) (ITP) la pacienții adulți care au luat deja alte medicamente (corticosteroizi sau imunoglobuline), care nu au funcționat.

Eltrombopag se utilizează pentru a trata o tulburare hemoragică numită trombocitopenie imună (primară) (ITP) la pacienții pediatrici cu vârsta de peste 1 an care au luat deja alte medicamente (corticosteroizi sau imunoglobuline), care nu au funcționat.

Eltrombopag poate fi utilizat și pentru tratarea numărului scăzut de trombocite (trombocitopenie) la adulții cu infecții cu virusul hepatitei C (VHC), dacă aceștia au avut probleme cu efectele secundare în timpul tratamentului cu interferon.

Acest medicament poate fi utilizat și pentru tratarea pacienților adulți cu număr scăzut de sânge cauzat de anemie aplastică severă (SAA). SAA este o boală în care măduva osoasă este afectată, cauzând un deficit de globule roșii (anemie), globule albe (leucopenie) și trombocite (trombocitopenie). ²

Acesta conține eltrombopag ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor Riscurile importante ale Eltrombopag, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri, sunt prezentate mai jos. Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri obișnuite de minimizare a riscurilor. În cazul în care nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a comprimatelor, acestea sunt enumerate la "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista de riscuri importante și informații lipsă

Riscurile importante ale Eltrombopag sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a

riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Eltrombopag. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă*	
Riscuri importante identificate	• PTI la adulți, PTI pediatrică, trombocitopenie asociată VHC și anemie aplastică severă ✓ Hepatotoxicitate (afectarea ficatului) ✓ Evenimente tromboembolice (risc de cheaguri de sânge) • Trombocitopenie asociată cu VHC ✓ Decompensare hepatică (probleme hepatice)
Riscuri potențiale importante	• Adulți ITP, Pediatric ITP, și Trombocitopenie și anemie aplastică severă asociate cu VHC ✓ Creștere osoasă măduvei reticulină formarea (anomalii anomalii ale măduvei) ✓ Malignități hematologice (cancere ale celulelor sanguine) • Anemie aplastică severă ✓ Anomalii citogenetice (risc de anemie aplastică severă)
Lipsă de informații	• Adulți ITP, Pediatric ITP, și Trombocitopenie și anemie aplastică severă asociate cu VHC ✓ Pacienți cu insuficiență hepatică (scăderea funcției hepatice) • Anemie aplastică severă ✓ Utilizare în populația pediatrică (copii)

**Este posibil ca produsul să nu fie aprobat în țara dumneavoastră pentru anemia aplastică severă. Vă rugăm să verificați pacientul broșură informativă.*

II.B Rezumat al riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la cele ale medicamentului de referință.

II.C Dezvoltare post-autorizare plan

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale Eltrombopag.

II.C.2 Alte studii în dezvoltare post-autorizare plan

Nu sunt necesare studii pentru Eltrombopag