

Rezumatul planului de management al riscului pentru Eltrombopag Stada (Eltrombopag)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Eltrombopag Stada. PMR detaliază riscurile importante pentru Eltrombopag Stada, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Eltrombopag Stada.

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Eltrombopag Stada este autorizat pentru tratamentul pacienților adulți cu trombocitopenie imună primară (TIP) care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).

Eltrombopag Stada 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).

Eltrombopag Stada este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu infecție cu virus herpetic 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.

Eltrombopag Stada 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 RCP pentru lista completă a indicațiilor).

Conține eltrombopag ca substanță activă și se administrează oral.

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

Riscurile importante ale Eltrombopag Stada, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Eltrombopag Stada, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;

- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

Dacă nu sunt disponibile unele informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Eltrombopag Stada, acestea sunt enumerate mai jos la “informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Eltrombopag Stada sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor 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 identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Eltrombopag Stada. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, 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 ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Adulți cu TIP, pacienți copii și adolescenți cu TIP, trombocitopenie asociată cu HVC și anemie aplastică severă • Hepatotoxicitate • Evenimente tromboembolice Trombocitopenie asociată HVC • Decompensare hepatică
Riscuri importante potențiale	Adulți cu TIP, pacienți copii și adolescenți cu TIP, trombocitopenie asociată cu HVC și anemie aplastică severă • Creșterea formării de reticulină în măduva osoasă • Afecțiuni maligne hematologice Anemie aplastică severă • Anomalii citogene
Informații lipsă	Adulți cu TIP, pacienți copii și adolescenți cu TIP, trombocitopenie asociată cu HVC și anemie aplastică severă • Pacienți cu insuficiență hepatică Anemie aplastică severă • Utilizarea la copii și adolescenți

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament 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 să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Eltrombopag Stada.

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

Nu sunt necesare studii pentru Eltrombopag Stada.