

Rezumatul Planului de management al riscului (PMR) pentru Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă (INN: eptifibatidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă, cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) ale Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectele medicamentelor Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie utilizate.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă sunt autorizate pentru: prevenirea infarctului miocardic acut la adulții cu angină pectorală instabilă sau infarct miocardic non-Q care au prezentat un episod de durere toracică în ultimele 24 de ore și modificări ale electrocardiogramei (ECG) și/sau valori crescute ale enzimelor cardiace (vezi RCP-ul pentru indicația completă). Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă conțin eptifibatidă ca substanță activă și se administrează pe cale intravenoasă sub formă de bolus intravenos (Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă) urmată de perfuzie continuă (Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție injectabilă).

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

Riscurile importante ale Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile medicamentelor Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționările, precauțiile și îndrumările privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniști din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind 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 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 pentru minimizare a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, 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

Riscuri importante ale Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscului pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă. 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiile lipsă	
Riscuri importante identificate	Sângerare, inclusiv risc crescut de hemoragie la pacienții cu insuficiență renală moderată Trombocitopenie
Riscuri importante potențiale	Nici unul
Informații lipsă	Nici una

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre Medicament propuse sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii a căror efectuare condiționează autorizarea pentru punere pe piață sau obligații specifice ale Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltarea post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Eptifibatidă Rompharm 2 mg/ml soluție injectabilă și Eptifibatidă Rompharm 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă.