

Rezumatul planului de management al riscului pentru Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml solutie injectabila (eribulin)

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

Noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Eribulin EVER Pharma.

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Eribulin EVER Pharma este autorizat:

- pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar local în stadiu avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puțin un regim chimioterapic pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuia să includă o antraciclina și un taxan fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepția cazului în care pacienții nu îndeplineau criteriile pentru administrarea acestor medicamente.
- pentru tratamentul pacienților adulți cu liposarcom nerezecabil cărora li s-a administrat anterior terapie pe bază de antraciclina (cu excepția cazului în care aceasta este inadecvată) pentru boală avansată sau metastatică.

Conține mesilat de eribulină ca substanță activă și se administrează intravenos.

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

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

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospectul și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul medical;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizat - 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 reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină de 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*

Riscurile importante ale Eribulin EVER Pharma sunt riscurile 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 identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Eribulin EVER Pharma. 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 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 a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	– Neuropatie periferică – Tahicardie – Coagulare intravasculară diseminată
Riscuri potențiale identificate	– Rezultate adverse ale sarcinii – Infertilitate masculină – Perforatia gastrointestinală
Informații lipsă	– Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța 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 autorizăției de punere pe piață*

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Eribulin EVER Pharma.

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

Nu sunt necesare studii pentru Eribulin EVER Pharma.