

Rezumatul planului de management al riscului pentru Iomeron soluție injectabilă (iomeprol)

Acesta este un rezumat al PMR pentru Iomeron. PMR detaliază riscurile importante ale Iomeron, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile privind Iomeron.

RCP-ul Iomeron și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Iomeron.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Iomeron.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Iomeron este autorizat pentru o varietate de proceduri de diagnostic imagistic cu raze X, inclusiv angiografie, CT, urografie excretorie intravenoasă și mielografie (vezi RCP pentru lista completă de indicații).

Acesta conține iomeprol ca substanță activă și se administrează pe cale intravenoasă, intra-arterială, intratecală sau intra-cavitară.

Acest produs medicinal este destinat exclusiv utilizării în scop diagnostic.

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

Riscurile importante ale iomeprol împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor sale.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, inclusiv evaluarea periodică a rapoartelor actualizate privind siguranța, astfel încât să poată fi luate 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 Iomeron sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau reducerea la minimuma riscului, astfel încât produsul medicinal să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Iomeron. 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 produsului medicinal care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscuri importante identificate	• Hipotiroidism la copiii cu vârsta mai mică de 3 ani
Riscuri importante potențiale	• Fără
Informații lipsă	• Fără

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Hipotiroidism la copiii cu vârsta mai mică de 3 ani	
Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul	Baza de date integrată privind studiile clinice, baza de date privind siguranța după punerea pe piață, literatura de specialitate
Factori de risc și grupuri de risc	Niciun grup particular nu a fost identificat în baza de date privind siguranța clinică ca având risc crescut de apariție a hipotiroidismului după expunerea la iomeprol. Există dovezi în literatura de specialitate că hipotiroidismul sau supresia tiroidiană tranzitorie pot fi observate după expunerea la substanțe de contrast iodate. O atenție deosebită trebuie acordată copiilor cu vârsta sub 3 ani, deoarece o tiroidă subactivă incidentă în timpul vieții timpurii poate fi dăunătoare pentru dezvoltarea motorie, auditivă și cognitivă și poate necesita terapie tranzitorie de substituție cu T4. Incidența hipotiroidismului la pacienții cu vârsta mai mică de 3 ani expuși la substanțe de contrast iodate a fost raportată între 1,3% și 15%, în funcție de vârsta subiecților și de doza de agent de contrast iodat, și este observată mai frecvent la nou-născuți și la copiii prematuri.

Risc important identificat: Hipotiroidism la copiii cu vârsta mai mică de 3 ani	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: RCP pct. 4.4 și 4.8 Activități de farmacovigilență de rutină în afara raportării reacțiilor adverse și detectarea semnalelor: a) Colectarea, revizuirea și transmiterea raportărilor spontane de hipotiroidism din toate sursele. b) Monitorizarea continuă a raportărilor de hipotiroidism cu rapoarte periodice <i>ad-hoc</i> și agregate. c) Activități regulate și ad-hoc de detectare și evaluare a semnalelor.

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 ale iomeprol.

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

Nu există studii necesare pentru iomeprol.