

Partea VI: Rezumatul planului de management al riscului

Lanreotidă Terapie soluție injectabilă în seringă preumplută

(acetat de lanreotidă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru Lanreotidă Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută. RMP detaliază riscurile importante Lanreotide Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre Lanreotide Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (risc neînregistrat și nesigurante).

Lanreotide Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre cum trebuie utilizată Lanreotide Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă prefilizată pentru seringă injectabilă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Lanreotide Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută este indicată pentru acromegalie, gradul 1 și un subgrup de tumori neuroendocrine gastroenteropancreatice de gradul 2 de origine intestinală medie, pancreatică sau necunoscută și ca tratament al simptomelor asociate cu tumorile neuroendocrine.

Lanreotide Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută conține lanreotida ca substanță activă și se administrează prin injecție subcutanată profundă în cadranul extern superior al fesei sau în partea superioară exterioară a coapsei.

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

Riscurile importante ale Lanreotide Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Lanreotide Terapie 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, 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, din prospectul și din RCP adresate pacienților și cadrelor medicale ;
- Îndrumări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea 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 ajuta la minimizarea 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 informațiilor lipsă

Riscuri importante ale Lanreotide Terapia 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută 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 identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Lanreotide Terapia 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută. 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.

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse pentru Lanreotide Terapia 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută sunt aliniate cu medicamentul de referință : Somatuline Autogel 60 mg, 90 mg, 120 mg, soluție injectabilă într - o seringă preumplută (Ipsen farmaceutica).

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Lanreotide Terapia 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

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

Nu sunt necesare studii pentru Lanreotide Terapia 60 mg, 90 mg și 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută.