

Rezumatul planului de management al riscului pentru Lanreotidă Zentiva 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (acetat de lanreotidă)

Acesta este un rezumat al Planului de management al riscurilor (PMR) pentru Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută. PMR detaliază riscurile importante ale Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscurile reale și potențiale (informații lipsă) ale Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută este indicată pentru acromegalie, tratamentul tumorilor neuroendocrine gastroenteropancreatice de gradul 1 și un subset al gradului 2 de origine mezenterică, pancreatică sau necunoscută și ca tratament al simptomelor asociate tumorilor neuroendocrine (tumori carcinoide).

Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută conține lanreotidă ca substanță activă și se administrează prin injectare subcutanată profundă în cadranul supero-extern al fesei sau în partea supero-externă a coapsei.

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

Riscurile importante ale Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută, 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 prospect sau în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — 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 pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a continua investigarea sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută. Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament, 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 a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța incluse în Informațiile despre produsul Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută sunt aliniate la medicamentul de referință: Somatuline® Autogel 60 mg, 90 mg, 120 mg, soluție injectabilă în seringă preumplută (Ipsen farmaceutica).

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 Lanreotidă Zentiva 60mg, 90mg și 120mg soluție injectabilă în seringă preumplută.

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

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