

Rezumatul planului de management al riscului pentru Melfalan Teva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru MELFALAN 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (denumit în continuare Melfalan). RMP detaliază riscurile importante ale Melfalan, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Melfalan (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care ar trebui utilizat Melfalan. Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Melfalan.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Melfalanul în doze intravenoase convenționale, este indicat în tratamentul mielomului multiplu și al cancerului ovarian, în doze intravenoase mari, este indicat pentru tratamentul mielomului multiplu și al neuroblastomului infantil, iar atunci când este administrat prin perfuzie arterială regională, este indicat în tratamentul melanomului malign localizat al extremităților și al sarcomului localizat al țesuturilor moi ale extremităților (vezi RCP pentru indicația completă). Conține clorhidrat de melfalan 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 Melfalan, împreună cu măsurile de reducere la minimum ale acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Melfalan, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi 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 legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor acestuia.

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 Melfalanului sunt riscurile care necesită activități speciale de management al 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 Melfalan. Riscurile potențiale sunt preocupări 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 informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului). Nu au existat probleme de siguranță aplicabile pentru acest PMR pe baza cerinței de a prezenta numai riscurile importante identificate sau potențiale și informațiile lipsă legate de activitățile suplimentare de farmacovigilență sau de măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor.

Tabelul 4: Rezumatul preocupărilor legate de siguranță

Rezumatul preocupărilor legate de siguranță	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciunul

Nu există probleme de siguranță recunoscute pentru Melfalan.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt considerate suficiente pentru a asigura utilizarea în siguranță a produsului.

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 constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale Melfalan.

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

Nu sunt necesare studii pentru Melfalan.