

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg, 150 mg capsule moi (nintedanib)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Nintedanib Dr. Reddy's. PMR detaliază riscurile importante ale Nintedanib Dr. Reddy's, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Nintedanib Dr. Reddy's (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Nintedanib Dr. Reddy's oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Nintedanib Dr. Reddy's.

Noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Nintedanib Dr. Reddy's.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Nintedanib Dr. Reddy's este indicat la adulți pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice (FPI), altor boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice (BPI) cu fenotip progresiv; la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani pentru tratamentul bolilor pulmonare interstițiale fibrozante progresive (BPI); la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul bolii pulmonare interstițiale asociate sclerozei sistemice (BPI-SS) și în asociere cu docetaxel pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici avansat local, metastatic sau recurent local, cu histologie tumorală de adenocarcinom, după chimioterapia de primă linie (vezi RCP pentru indicații complete). Conține substanța activă nintedanib și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Nintedanib Dr. Reddy's împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Nintedanib Dr. Reddy's sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru reducerea riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a mărimii de ambalaj — cantitatea de medicament dintr-un pachet 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 ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Nintedanib Dr. Reddy's nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea „informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Nintedanib Dr. Reddy's sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente de legătură cu utilizarea Nintedanib Dr. Reddy's. 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 evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care în prezent lipsesc și trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Rezumatul problemelor de siguranță	
Riscuri importante identificate	• Diaree (NSCLC) • Creșterea enzimelor hepatice și hiperbilirubinemie, inclusiv DILI (NSCLC) • DILI (FPI/BPI/BPI-SS) • Neutropenie (NSCLC) • Sepsis (NSCLC) • Hemoragie (FPI/BPI/BPI-SS și NSCLC) • Hipertensiune arterială (NSCLC) • Infarct miocardic (FPI/BPI/BPI-SS și NSCLC) • Tromboembolie venoasă (NSCLC) • Perforație (GI și non-GI) (NSCLC) • Scădere în greutate la copii și adolescenți (FPI/BPI/BPI-SS)
Riscuri importante potențiale	• Tromboembolism arterial excluzând infarctul miocardic (FPI/BPI/BPI-SS și NSCLC) • Tratamentul la femeile gravide și teratogenitatea (NSCLC) • Tromboembolism venos (FPI/BPI/BPI-SS) • Perforație (FPI/BPI/BPI-SS) • Insuficiență hepatică (FPI/BPI/BPI-SS și NSCLC) • Insuficiență cardiacă (NSCLC) • Efecte asupra dezvoltării și creșterii osoase la copii și adolescenți (FPI/BPI/BPI-SS) • Efecte asupra dezvoltării dinților la copii și adolescenți (FPI/BPI/BPI-SS) • Prolungire a intervalului QTc
Informații lipsă	• Tratamentul la femeile care alăptează (NSCLC) • Tratamentul la pacienții cu insuficiență hepatică severă și moderată (Child Pugh B/C) (NSCLC) • Tratamentul la pacienții cu insuficiență renală (NSCLC) • Tratamentul la pacienții cu plăgi în vindecare • Tratamentul la subpopulații cu afecțiuni comorbide ale SNC, cum ar fi demența, depresia, metastazele cerebrale sau cu afecțiuni comorbide cum ar fi artrita și osteoporoza (NSCLC) • Tratamentul pacienților cu greutate < 50 Kg (NSCLC) • Tratamentul pacienților cu BPI-SS și hipertensiune pulmonară

	(BPI-SS)
--	----------

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță 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 autorizației de punere pe piață

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Nintedanib Dr. Reddy's.

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

Nu există studii necesare pentru Nintedanib Dr. Reddy's.