

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă (acetat de octreotidă)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, descrie cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și oferă informații-cheie despre cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) pentru Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PRO) medicamentului Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă este autorizat:

- Pentru ameliorarea simptomelor asociate cu tumorile endocrine gastro-entero-pancreatice funcționale (GEP), de exemplu, tumori carcinoide cu caracteristici de sindrom carcinoid. Octreotidă Rompharm nu reprezintă un tratament antitumoral și nu vindecă acești pacienți.
- Prevenirea complicațiilor secundare chirurgiei pancreatice.
- Abordarea terapeutică de urgență pentru oprirea și profilaxia reapariției hemoragiilor determinate de varicele gastro-esofagiene, la pacienții cu ciroză. Octreotidă Rompharm este utilizat în asociere cu tratamentul specific, cum este scleroterapia endoscopică.
- Tratamentul adenoamelor hipofizare secretoare de TSH:
  - atunci când secreția nu a revenit la normal după intervenția chirurgicală și/sau radioterapie;
  - la pacienții la care nu se poate interveni chirurgical;
  - la pacienții cărora li s-a efectuat radioterapie până când aceasta devine eficientă.

Octreotidă Rompharm conține octreotidă ca substanță activă și se administrează pe cale intravenoasă.

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

Riscurile importante ale Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;

- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să 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 ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină de reducere la minimum 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 a informațiilor lipsă**

Riscurile importante ale Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă 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 probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă. 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 o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

| <b>Lista riscurilor importante și informațiile lipsă</b> |          |
|----------------------------------------------------------|----------|
| Riscuri importante identificate                          | Niciunul |
| Riscuri potențiale identificate                          | Niciunul |
| Informații lipsă                                         | Niciuna  |

Cum substanța activă a acestui produs care conține octreotidă a fost utilizată în decurs de zeci de ani și problemele legate de siguranță sunt binecunoscute, nu au existat probleme de siguranță aplicabile pentru acest PMR-UE pe baza cerinței de a prezenta doar riscurile importante identificate sau potențiale și informațiile lipsă legate de activități suplimentare de farmacovigilență sau măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor în UE.

## **II.B Rezumatul riscurilor importante**

Informațiile privind siguranța propuse în informațiile despre produs sunt aliniate cu medicamentul de referință.

## **II.C Planul de dezvoltare post-autorizare**

### **II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață**

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice ale Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

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

Nu există studii în curs de desfășurare sau încheiate pentru Octreotidă Rompharm 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.