

Rezumatul planului de management al riscului pentru Osagrand (acid ibandronic)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Osagrand (acid ibandronic). PMR detaliază riscurile importante pentru Osagrand, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Osagrand.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Osagrand și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Osagrand.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Osagrand.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Osagrand este autorizat pentru tratamentul osteoporozei la pacientele aflate la postmenopauză, cu risc crescut de fractură (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține acid ibandronic ca substanță activă și este administrat pe cale orală sau intravenoasă.

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

Riscurile importante ale Osagrand, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Osagrand 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 autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

În cazul Osagrand, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Osagrand sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru 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 suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Osagrand. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	- Iritație esofagiană severă (numai pentru formele orale) - Anafilaxie - Reacție de fază acută - Hipocalcemie - Osteonecroză maxilară - Fracturi atipice ale oaselor lungi
Riscuri importante potențiale	- Disfuncție renală - Fibrilație atrială
Informații lipsă	- Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Rezumatul riscurilor importante cărora le corespund activități suplimentare de reducere la minimum a riscurilor sunt:

Risc important identificat “Osteonecroză maxilară”	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> Secțiunile 4.2 (doar pentru forma injectabilă), 4.4 și 4.8 din RCP Secțiunile 2 și 4 din prospect Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Cardul de reamintire al pacientului (doar pentru forma injectabilă)

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 Osagrand.

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

Nu sunt necesare studii pentru Osagrand.