

Rezumatul planului de management al riscului pentru Pazopanib Reddy's 200/400 mg comprimate filmate (pazopanib)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate.

Preocupări noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate este autorizat pentru următoarele indicații:

- **Carcinom cu celule renale (CCR)**
Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate este indicat la adulți ca primă linie de tratament în carcinomul cu celule renale (CCR) în stadiu avansat și la pacienții la care s-a administrat anterior terapie cu citokine pentru boala în stadiu avansat.
- **Sarcom de țesuturi moi (SȚM)**
Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu subtipuri selectate de sarcom de țesuturi moi (SȚM) aflat în stadiu avansat, cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.

Eficacitatea și siguranța au fost stabilite doar pentru anumite subtipuri histologice tumorale de SȚM (vezi pct. 5.1). (Vezi pct. 4.1 a RCP pentru indicația completă). Pazopanib 200/400 mg comprimate filmate conține substanța activă pazopanib și se administrează oral cu apă.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile pentru a reduce sau caracteriza mai bine riscurile

Riscurile importante ale Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru minimizarea 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 *minimizare a riscurilor de rutină*.

În cazul Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de *reducere la minimum a riscurilor* menționate mai jos, la secțiunea riscuri importante relevante. Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate 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 informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga suplimentar sau 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 dovezi suficiente de legătură cu utilizarea Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt preocupări 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).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Tulburare hepatică • Aritmii cardiace • Hipertensiune arterială • Hipotiroidism • Tulburare cardiacă • Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din Informațiile despre Produs propuse sunt conforme cu ale medicamentului 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 Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate.

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

Nu există studii necesare pentru Pazopanib Reddy 200/400 mg comprimate filmate.