

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (pemetrexed ditrometamină)

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

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

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

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's este autorizat pentru tratamentul mezoteliomului pleural malign sau cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici (Vezi RCP pentru indicația completă). Conține substanța activă pemetrexed și se administrează perfuzabil.

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

Riscurile importante ale Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 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 mărimii de ambalaj — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj 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 contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate 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 în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's 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 dovezi suficiente de legătură cu utilizarea Pemetrexed ditrometamină 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).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din Informațiile despre produs propuse sunt conforme 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 sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's.

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

Nu există studii necesare pentru Pemetrexed ditrometamină Dr. Reddy's.