

Rezumatul planului de management al riscului pentru Thiotepa MSN 15 mg și 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție pentru perfuzie (tiotepa)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru medicamentul Thiotepa MSN. PMR detaliază riscurile importante ale Thiotepa, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de Thiotepa (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Thiotepa și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Thiotepa.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Thiotepa este indicată, în asociere cu alte medicamente pentru chimioterapie:

- cu sau fără iradiere corporală totală (TBI), ca tratament condiționat înainte de transplantul de celule progenitoare hematopoietice alogene sau autologe (HPCT) în bolile hematologice la pacienții adulți și pediatrici;
- când chimioterapia cu doză mare cu suport HPCT este adecvată pentru tratamentul tumorilor solide la pacienții adulți și pediatrici.

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

Riscurile importante ale Thiotepa, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri sunt prezentate mai jos. Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri obișnuite de minimizare a riscurilor*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Thiotepa, acestea sunt enumerate la "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Thiotepa sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât produsul medicamentos să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Thiotepa. 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 o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniată la produsul medicamentos 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 să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Thiotepa.

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

Nu sunt necesare studii pentru Thiotepa.