

Rezumatul planului de management al riscului pentru VINCRISTINĂ TEVA (vincristină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru VINCRISTINĂ TEVA (denumită în continuare vincristină). PMR detaliază riscurile importante pentru VINCRISTINĂ TEVA, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru VINCRISTINĂ TEVA.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) VINCRISTINĂ TEVA și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat VINCRISTINĂ TEVA. Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru VINCRISTINĂ TEVA.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

VINCRISTINĂ TEVA este autorizat fie ca monoterapie, fie împreună cu alte medicamente oncolitice pentru tratamentul următoarelor afecțiuni: leucemiei limfocitare acute, limfoamelor maligne, inclusiv bolii Hodgkin și limfoamelor non-Hodgkin, mielomului multiplu, tumorilor solide, inclusiv carcinomului mamar (metastatic), carcinomului pulmonar cu celule mici, sarcomului Ewing, rabdomiosarcomului embrionar, tumorilor neuroectodermice primitive (cum ar fi meduloblastomul și neuroblastomul), tumorii Wilms și retinoblastomului, precum și purperei trombocitopenice idiopatice (PTI). Pacienții cu PTI adevărată, refractară la splenectomie și tratament pe termen scurt cu steroizi adrenocorticali, pot răspunde la vincristină, dar acest medicament nu este recomandat ca tratament de primă linie pentru această afecțiune (vezi RCP pentru indicația completă). Conține sulfat de vincristină ca substanță activă și se administrează intravenos.

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

Riscurile importante ale VINCRISTINĂ TEVA, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile VINCRISTINĂ TEVA 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 că medicamentul este utilizat corect;
- 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 periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale VINCRISTINĂ TEVA sunt riscurile 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 VINCRISTINĂ TEVA.

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, 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 aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice pentru VINCRISTINĂ TEVA.

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

Nu sunt necesare studii pentru VINCRISTINĂ TEVA.