

Rezumatul planului de management al riscului pentru Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®] (bemiparină sodică)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®].

PMR detaliază riscurile importante ale Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®] (bemiparină sodică), modalitățile prin care aceste riscuri pot fi minimizate și cum va fi obținută mai multă informație privind riscurile și incertitudinile asociate acestor medicamente (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentelor Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®] furnizează informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților privind utilizarea corectă a acestor produse.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®] sunt autorizate pentru profilaxia bolii tromboembolice venoase la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale cu risc crescut (ex. chirurgie ortopedică sau chirurgie majoră oncologică), profilaxia bolii tromboembolice venoase la pacienții supuși chirurgiei generale, profilaxia bolii tromboembolice venoase la pacienții supuși chirurgiei ortopedice, profilaxia bolii tromboembolice venoase la pacienții non-chirurgicali cu risc moderat sau ridicat, prevenirea secundară a recurențelor tromboembolismului venos la pacienții cu tromboză venoasă profundă și factori de risc tranzitorii, prevenirea coagulării în circuitul extracorporeal în timpul hemodializei, tratamentul trombozei venoase profunde constituite, cu sau fără embolie pulmonară, în faza acută (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Substanța activă este bemiparina sodică, administrată sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute, pe cale subcutanată sau ca bolus intravenos în circuitul extracorporeal în timpul hemodializei.

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

Riscurile importante ale medicamentelor Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®] și măsurile pentru minimizarea acestora, precum și studiile propuse pentru caracterizarea suplimentară a riscurilor, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor pot include:

- Informații specifice în prospect și RCP (atenționări, precauții, recomandări privind utilizarea corectă) destinate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Informații importante pe ambalaj;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un pachet este aleasă pentru a asigura utilizarea corectă;
- Statutul legal al medicamentului — modul de eliberare (cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de minimizare a riscurilor de rutină*, plus, reacțiile adverse sunt colectate și analizate continuu, inclusiv prin evaluarea rapoartelor periodice actualizate de siguranță (PSUR), pentru a permite luarea de măsuri imediate, dacă este necesar. Acestea sunt considerate *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®] sunt riscuri care necesită activități specifice de management al riscului pentru a fi investigate suplimentar sau minimizate, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cauzale cu utilizarea Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®]. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, însă această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluări suplimentare. Informațiile lipsă se referă la date privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, în ceea ce privește 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

Nu este cazul.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii condiționate de autorizația de punere pe piață

Nu există studii care să constituie o condiție a autorizației de punere pe piață sau o obligație specifică pentru Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®]

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

Nu sunt necesare alte studii post-autorizare pentru Hibor[®], Phivor[®], Ivor[®], Ivorat[®], Ivormax[®], Zibor[®], Badyket[®], Heporax[®].