

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Doxorubicinum Accord. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Doxorubicinum Accord i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Doxorubicinum Accord.

Charakterystyka produktu leczniczego Doxorubicinum Accord i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Doxorubicinum Accord powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Doxorubicinum Accord.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Doxorubicinum Accord jest wskazany w leczeniu w leczeniu chorób nowotworowych, drobnokomórkowy rak płuca (ang. SCLC– small cell lung cancer), rak piersi, zaawansowany rak jajnika, rak pęcherza moczowego (dopęcherzowo), leczenie neoadjuwantowe i adjuwantowe kostniakomięsa, zaawansowany mięsak tkanek miękkich u dorosłych, mięsak Ewinga, ziarnica złośliwa (choroba Hodgkina), chłoniak nieziarniczny (ang. Non-Hodgkin's lymphoma), ostra białaczka limfatyczna, ostra białaczka szpikowa, zaawansowany szpiczak mnogi, zaawansowany lub nawrotowy rak trzonu macicy, guz Wilmsa, zaawansowany rak brodawczakowaty i (lub) pęcherzykowy tarczycy, rak anaplastyczny tarczycy, zaawansowany nerwiak niedojrzały.

Doksorubicynę często stosuje się w schemacie chemioterapii skojarzonej z innymi lekami cytotoksycznymi.

Lek zawiera chlorowoderek doksorubicyny jako substancję czynną i jest podawany dożylnie i do pęcherza moczowego.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Doxorubicinum Accord, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Doxorubicinum Accord wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;

- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Doxorubicinum Accord to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Doxorubicinum Accord. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Doxorubicinum Accord.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Doxorubicinum Accord.