

CZĘŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO

UTROGESTAN, progesteronum

kapsułki dopochwowe, 200 mg

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego UTROGESTAN kapsułki dopochwowe 200 mg. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu UTROGESTAN kapsułki dopochwowe 200 mg, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego UTROGESTAN kapsułki dopochwowe 200 mg.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta dotycząca produktu UTROGESTAN kapsułki dopochwowe zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentek, jak produkt leczniczy UTROGESTAN kapsułki dopochwowe powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego UTROGESTAN kapsułki dopochwowe 200 mg.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy UTROGESTAN w postaci kapsułek dopochwowych zarejestrowany do stosowania we wskazaniach do podawania kobietom poddawany leczeniu niepłodności takiemu jak zapłodnienie pozaustrojowe (in vitro fertilisation-IVF) w celu ułatwienia zajścia w ciążę, a także kobietom, u których występują inne zaburzenia płodności wymagające wspomagania fazy lutealnej progesteronem, na przykład gdy kobieta nie jest w stanie wyprodukować komórki jajowej (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera progesteron - naturalny hormon jako substancję czynną, podawany jest dopochwowo.

Pełne wskazania przedstawiono w ChPL. Produkt leczniczy zawiera progesteron - naturalny hormon jako substancję czynną, podawany jest w postaci kapsułek doustnych.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego UTROGESTAN kapsułki dopochwowe, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego UTROGESTAN kapsułki dopochwowe wymieniono poniżej w punkcie II.A i II.B.

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, 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 UTROGESTAN 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 przyjmowany.

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 UTROGESTAN kapsułki dopochwowe 100 mg, 200 mg, 300 mg i 400 mg.
- 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.

Trzecia kategoria to „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).

Profil bezpieczeństwa stosowania progesteronu został dobrze ustalony. Nie ma dodatkowych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego UTROGESTAN kapsułki dopochwowe 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg.

II.B. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Profil bezpieczeństwa stosowania progesteronu został dobrze ustalony. Nie ma dodatkowych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego UTROGESTAN kapsułki dopochwowe 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg oraz kapsułki doustne 100 mg i 200 mg.

II.C Podsumowanie brakujących informacji

Obecnie nie ma obszarów informacji na temat bezpieczeństwa leku, których brakuje i które należy zebrać.

II.D Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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

Nie dotyczy

II.D.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Nie dotyczy