

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Drosfemine forte (*Ethinylestradiolum + Drospirenolum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) dla produktu leczniczego Drosfemine forte. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Drosfemine forte, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Drosfemine forte.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Drosfemine forte i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Drosfemine forte powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Drosfemine forte jest zarejestrowany do stosowania w doustnej antykoncepcji (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera etynyloestradiol i drospirenon jako substancje czynne i podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Drosfemine forte, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających

lepszego poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Drosfemine forte 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.

W przypadku produktu leczniczego Drosfemine forte powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Drosfemine forte 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 Drosfemine forte. 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	• Żylne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe • Tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (w tym choroby sercowo-naczyniowe i udar)
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.

Żylne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> - Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego. - rutynowe informowanie o zagrożeniach: punkty 4.1, 4.3, 4.4 i 4.8 ChPL. - Rutynowe informowanie o zagrożeniach, zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka: • Informacje dotyczące ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. Venous Thromboembolism, VTE) zawarto w punkcie 4.1 „Wskazania do stosowania”.

	• Przeciwwskazanie do stosowania u pacjentek z czynną żylną chorobą zakrzepowo-zatorową (VTE) lub ryzykiem jej wystąpienia zawarto w punkcie 4.3 ChPL. • Szczegółowe informacje/ostrzeżenia dotyczące ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE), odzwierciedlające aktualny stan wiedzy na temat tego ryzyka, w tym częstość występowania, czynniki ryzyka oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE), zawarto w punkcie 4.4 ChPL. • Znane działania niepożądane produktu leczniczego zawarto w punkcie 4.8 ChPL. - Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie: Produkt leczniczy dostępny tylko z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Materiały edukacyjne (Lista kontrolna dla lekarzy, Karta informacyjna dla pacjentek)
--	--

Tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (w tym choroby sercowo-naczyniowe i udar)	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> - Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego. - rutynowe informowanie o zagrożeniach: punkty 4.3, 4.4 i 4.8 ChPL.

	- Rutynowe informowanie o zagrożeniach, zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka: • Przeciwwskazanie do stosowania u pacjentek z występującą tętniczą chorobą zakrzepowo-zatorową (ang. Arterial Thromboembolism, ATE) lub ryzykiem jej wystąpienia zawarto w punkcie 4.3 ChPL • Szczegółowe informacje/ostrzeżenia dotyczące ryzyka tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej (ATE), odzwierciedlające aktualny stan wiedzy na temat tego ryzyka, w tym częstość występowania, czynniki ryzyka oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej (ATE), zawarto w punkcie 4.4 ChPL. • Znane działania niepożądane produktu leczniczego zawarto w punkcie 4.8 ChPL. - Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie: Produkt leczniczy dostępny tylko z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Materiały edukacyjne (Lista kontrolna dla lekarzy, Karta informacyjna dla pacjentek)
--	---

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.