

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Kelzy PR (*Dienogestum* + *Ethinylestradiolum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Kelzy zarejestrowany do stosowania w doustnej antykoncepcji hormonalnej oraz w leczeniu hirsutyzmu u kobiet z zespołem policystycznych jajników (ang. *Polycystic Ovary Syndrome*, PCOS). Produkt leczniczy zawiera dienogest i etynyloestradiol jako substancje czynne, 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 Kelzy PR, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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 przypadku produktu leczniczego Kelzy PR powyższe działania są uzupełniane *dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka* ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR,

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 Kelzy PR 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 Kelzy PR. 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	- Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa - Tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgłoszenia w programie rozwoju klinicznego. Opisy w literaturze medycznej. Poważne zdarzenie niepożądane. Efekt klasy złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki zwiększające ryzyko żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne: - Otyłość (wskaźnik masy ciała - BMI - powyżej 30 kg/m²) - Długotrwałe unieruchomienie, rozległy zabieg operacyjny, jakiegokolwiek zabieg operacyjny w obrębie kończyn dolnych lub miednicy, zabieg neurochirurgiczny lub poważny uraz (tymczasowe unieruchomienie, w tym podróż samolotem >4 godzin może również stanowić czynnik ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej, szczególnie u kobiet ze współistniejącymi innymi czynnikami ryzyka).

	- Dodatni wywiad rodzinny (występowanie żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50 rokiem życia). - Inne choroby związane z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową (nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłe zapalne choroby jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) oraz niedokrwistość sierpowatokrwinkowa). - Wiek (szczególnie wiek powyżej 35 lat). - Przeciwwskazaniem do stosowania jest obecność jednocześnie kilku czynników ryzyka, zwiększających ryzyko wystąpienia żyłnej choroby-zakrzepowo zatorowej.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Wymienione w punkcie 4.8 ChPL i w punkcie 4 ulotki dla pacjenta. Ostrzeżenia w punkcie 4.1 ChPL. Przeciwwskazania w punkcie 4.3 ChPL i w punkcie 2 ulotki dla pacjenta. Zalecenia dotyczące wczesnego wykrywania objawów zaburzeń zakrzepowo-zatorowych zawarto w punkcie 4.4 ChPL. Ostrzeżenie w punkcie 4.6 ChPL. Informacje dotyczące wczesnego wykrywania objawów zaburzeń zakrzepowo-zatorowych zawarto w punkcie 2 ulotki dla pacjenta. Lek wydawany wyłącznie na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Lista kontrolna dla lekarzy przepisujących lek. Karta informacyjna dla pacjentki.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Opisy w literaturze medycznej. Zagrożenie to nie zostało zgłoszone podczas programu rozwoju klinicznego tego produktu, jednakże w rzadkich przypadkach zgłaszano tę chorobę dla innych produktów leczniczych zawierających dienogest z etynyloestradiolem, znajdujących się w obrocie. Poważne zdarzenie niepożądane. Efekt klasy złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki zwiększające ryzyko tętnicznych powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne: - Wiek (szczególnie wiek powyżej 35 lat)

	- Palenie (należy dokładnie pouczyć kobiety, aby nie paliły, jeśli zamierzają stosować złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Kobiety w wieku powyżej 35 lat, które nie zaprzestały palenia, należy dokładnie pouczyć, aby stosowały inną metodę antykoncepcji) - Nadciśnienie tętnicze. - Otyłość (wskaźnik masy ciała - BMI - powyżej 30 kg/m²). - Dodatni wywiad rodzinny (występowanie tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50 rokiem życia). - Migrena (zwiększenie częstości występowania lub nasilenia migreny w trakcie stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (która może zapowiadać wystąpienie incydentu naczyniowo mózgowego) może być powodem do natychmiastowego przerwania stosowania). - Inne choroby związane z tętniczą chorobą zakrzepowo-zatorową (cukrzyca, hiperhomocysteinemia, wady zastawkowe serca, migotanie przedsionków, dyslipoproteinemia oraz toczeń rumieniowaty układowy). Przeciwwskazaniem do stosowania jest obecność jednego poważnego lub jednocześnie kilku czynników ryzyka tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej.
Środki ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Wymienione w punkcie 4.8 ChPL i w punkcie 4 ulotki dla pacjenta. Przeciwwskazania w punkcie 4.3 ChPL i w punkcie 2 ulotki dla pacjenta. Zalecenia dotyczące wczesnego wykrywania objawów zaburzeń zakrzepowo-zatorowych zawarto w punkcie 4.4 ChPL. Informacje dotyczące wczesnego wykrywania objawów zaburzeń zakrzepowo-zatorowych zawarto w punkcie 2 ulotki dla pacjenta. Lek wydawany wyłącznie na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Lista kontrolna dla lekarzy przepisujących lek. Karta informacyjna dla pacjentki.

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 Kelzy PR.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Kelzy PR.