

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór (Estradiol hemihydrate)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór.

Charakterystyka produktu leczniczego Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór zarejestrowany do stosowania we wskazaniu hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w objawowym leczeniu niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie (u kobiet, u których upłynęło co najmniej 6 miesięcy od ostatniej miesiączki lub u których menopauzę wywołano chirurgicznie, a więc u kobiet z zachowaną macicą lub bez macicy) (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera Estradiol hemihydrate jako substancję czynną, podawany jest przezskórnie w postaci aerozolu przezskórnego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór, 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 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 Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór 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 wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór. 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

Nie dotyczy.

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 Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór.