

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego MENOPUR (*Menotropinum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego MENOPUR. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu MENOPUR oraz w jaki sposób pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego MENOPUR.

Charakterystyka Produktu Leczniczego MENOPUR i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy MENOPUR powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy MENOPUR jest zarejestrowany do:

- indukcji owulacji (ang. *ovulation induction* - *OI*), brak owulacji, w tym zespół policystycznych jajników (PCOD), u kobiet, które nie reagują na leczenie cytrynianem klomifenu.
- kontrolowanej hiperstymulacji jajników w celu wywołania rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych dla potrzeb technologii wspomaganego rozrodu (ang. *assisted reproductive technology* - *ART*) (np. zapłodnienie *in vitro*/transfer zarodków (IVF/ET), transfer gamet do jajowodów (ang. *gamete intrafallopian transfer*, *GIFT*) oraz wewnątrzkomórkowa iniekcja plemnika (ang. *intracytoplasmic sperm injection*, *ICSI*)).
- stymulacja rozwoju pęcherzyków u kobiet z hipogonadyzmem hipogonadotropowym (ang. *hypogonadotrophic hypogonadism* - *HH*)
- leczenie niewystarczającej spermatogenezy u mężczyzn z hipogonadyzmem hipogonadotropowym (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera menotropinę jako substancję czynną i jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego MENOPUR, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego MENOPUR 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 czynności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego 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. 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 w RMP Produktu MENOPUR	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

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 MENOPUR.

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

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