

## Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

### Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Crinone® (*Progesteronum*)

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Crinone® opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Crinone®, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Crinone®.

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

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

#### I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Crinone® jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: suplementacja progesteronu w fazie lutealnej u dorosłych jako element technik wspomaganego rozrodu, *ang. Assisted Reproductive Technology, ART*. Produkt leczniczy zawiera progesteron jako substancję czynną, podawany jest dopochwowo.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Crinone®, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Crinone® 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 Crinone® 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 Crinone®. 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                        | • Wady wrodzone |
| Brakujące informacje                              | • Brak          |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

| Istotne potencjalne ryzyko: wady wrodzone                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Dane kliniczne i zgłoszenia po dopuszczeniu produktu do obrotu. Nie ma jednoznacznych dowodów na zwiększone ryzyko wad wrodzonych u kobiet leczonych progesteronem/Crinone®.                                                                                                             |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | Wszystkie niepłodne kobiety (w tym kobiety z ogólnie rozpoznanymi czynnikami ryzyka wad wrodzonych w wywiadzie rodzinnym lub pacjentki) wymagające suplementacji progesteronem w związku z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu należy uznać za narażone na ryzyko wad wrodzonych. |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | <u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u><br>Status dostępności:<br>Lek wydawany wyłącznie na receptę<br><br><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u><br>Brak                                                                                                                      |

## **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 Crinone®.

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

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