

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Омнадрен®250 (тестостерону пропіонат, тестостерону фенілпропіонат, тестостерону ізокапропіонат і тестостерону капринат)

Це резюме плану управління ризиками (RMP) для Омнадрен®250. ПУР докладно описує важливі ризики Омнадрен® 250, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності щодо Омнадрену (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Омнадрен®250 надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Омнадрен® 250.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР Омнадрен®250.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Омнадрен®250 дозволений при гіпогонадізмі, затримці статевого дозрівання, посткастраційному синдромі, імпотенції, спричиненій дефіцитом тестостерону, порушеннях сперматогенезу у чоловіків. Крім того, він показаний як замісна терапія тестостероном при чоловічому гіпогонадізмі, коли дефіцит тестостерону підтверджено клінічно та результатами лабораторних досліджень. Він містить комбінацію активних речовин тестостерону пропіонат, тестостерону фенілпропіонат, тестостерону ізокапропіонат і тестостерону капринат і вводиться внутрішньом'язово.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики Омнадрен®250 разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики Омнадрен®250, описані нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування лікарського засобу надається пацієнтам та медичним працівникам в інструкції для медичного застосування;
- важливі поради щодо упаковки ліків;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки застосовувались правильно;
- категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики;
- етикетка лікарського засобу – інформація або зовнішній вигляд усередині або поза етикеткою ліків гарантує, що засіб використовується правильно.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку в регулярно оновлюваних звітах з безпеки

(PSUR), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи є рутинними активностями з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Омнадрен®250 – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми з безпеки, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Омнадрен®250. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних є можливим, але цей зв'язок ще не встановлено та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу):

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Легенева мікроемболія олійних розчинів (POME)
Важливі потенційні ризики	Ризик тромбоемболії внаслідок підвищення гематокриту
Відсутня інформація	Відсутня

Примітка: Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації прийнято з Плану управління ризиками ЄС вер. 3.2 NEBIDO® (тестостерону ундеканат), 31 грудня 2018 р.⁴

II.B Резюме важливих ризиків

Легенева мікроемболія олійних рочинів (POME)	
Докази зв'язку ризику з ліками	Наукова література, інформація про продукт
Фактори ризику та групи ризику	Можна припустити, що пацієнти, яким ненавмисно введено внутрішньосудинно занадто швидко або з неадекватною дозою, мають підвищений ризик. ⁴ Проте в деяких звітах описується поява POME, пов'язана з технікою ін'єкції, що не відповідає етикетці, або помилками в дозуванні. ¹
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інформація, зазначена в розділі «Побічні реакції» ІМЗ. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові активності фармаконагляду	3 Додаткові активності з фармаконагляду: Відсутні.

Ризик тромбоемболії внаслідок підвищення гематокриту	
Докази зв'язку ризику з ліками	Наукова література, інформація про продукт
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з додатковими факторами ризику поліцитемії/еритроцитозу (наприклад, хронічна обструктивна хвороба легень), венозної або артеріальної тромбоемболії можуть мати вищий ризик. Літні пацієнти можуть мати підвищений ризик розвитку підвищення гематокриту під час лікування тестостероном. ^{7,8}
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інформація, наведена в розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові активності з фармаконагляду	Додаткові активності з фармаконагляду: Відсутні.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальні зобов'язання щодо Омнадрен[®]250 відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Інших досліджень щодо Омнадрен[®] 250 не потрібно.