

Частина VI: Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для препарату

Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для препарату Гонал-ф®

Це резюме Плану Управління Ризиками (ПУР) для препарату Гонал-ф®. В ПУР наведена детальна інформація про важливі ризики застосування препарату Гонал-ф®, як ці ризики можна мінімізувати, та як можна одержати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) стосовно препарату Гонал-ф®.

Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Гонал-ф® надає медичним працівникам та пацієнтам суттєву інформацію про те, як слід застосовувати препарат Гонал-ф®.

Це резюме ПУР для препарату Гонал-ф® слід читати разом з усією інформацією, включаючи Звіт з експертної оцінки та його резюме, яке складено доступною мовою, які є частиною Європейського Публічного Звіту з Оцінки (EPAR).

Важливі нові питання безпеки або зміни до існуючих проблем будуть включені до оновленого ПУР на препарат Гонал-ф®.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Гонал-ф® зареєстрований для лікування:

Дорослі жінки:

- Ановуляція (включаючи синдром полікістозних яєчників (СПКЯ)) у жінок, які виявилися нечутливими до лікування кломіфену цитратом.
- Стимуляція розвитку множинних фолікулів у пацієток при проведенні суперовуляції у рамках допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), таких як запліднення *in vitro* (IVF), перенесення гамет до фаллопієвої труби (GIFT) і перенесення зиготи до фаллопієвої труби (ZIFT).
- Разом з препаратом лютеїнізуючого гормону (ЛГ) Гонал-ф® рекомендований для стимуляції розвитку фолікулів у жінок із тяжкою недостатністю ЛГ та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ).

Дорослі чоловіки:

- Гонал-ф® показаний для стимуляції сперматогенезу у чоловіків з уродженим або набутиим гіпогонадотропним гіпогонадизмом, одночасно з терапією людським хоріонічним гонадотропіном (лХГ).

Препарат містить активну речовину фолітропін альфа і вводиться підшкірно.

Додаткову інформацію щодо оцінки користі застосування препарату Гонал-ф® можна знайти у EPAR, включаючи його резюме, написане доступною мовою, який розміщений на веб-сайті Європейської Медичної Агенції (ЕМА) за посиланням, яке знаходиться на сторінці з резюме EPAR.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації та подальшого дослідження ризиків

Нижче описані важливі ризики для препарату Гонал-ф[®] разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для одержання якомога повнішої інформації про ризики застосування препарату Гонал-ф[®].

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Специфічну інформацію, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, яка наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу і призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці препарату;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість препарату в упаковці обирається для того, щоб забезпечити його правильне застосування;
- Статус відпуску лікарського засобу - шлях, яким препарат постачається до пацієнта (наприклад за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Усі разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків. На додаток до цих заходів, інформація щодо побічних реакцій постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Регулярно Оновлюваних Звітів з Безпеки (РОЗБ), таким чином, у разі необхідності можуть бути вжиті негайні дії. Ці заходи складають рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Гонал-ф[®], ще не одержана, вона згадується нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Гонал-ф[®] - це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків таким чином, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням препарату Гонал-ф[®]. Потенційні ризики - це проблеми, для яких на підставі наявних даних зв'язок із застосуванням цього препарату можливий, але цей зв'язок ще не був встановлений, і тому потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на дані з безпеки лікарського засобу, які на цей час відсутні, тому її потрібно збирати (наприклад при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих	ризиків та відсутньої інформації
Важливі ідентифіковані ризики	• Немає
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Для препарату немає важливих ідентифікованих або важливих потенційних ризиків, а також відсутньої інформації.

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Досліджень, які були б умовою видачі або спеціальними зобов'язаннями при видачі реєстраційного посвідчення на препарат Гонал-ф[®], немає.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для препарату Гонал-ф[®] проведення досліджень не потребується.