

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

Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для препарату фолітропіну альфа/лютропіну альфа (Перговеріс®)

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Перговеріс® надає медичним працівникам та пацієнтам суттєву інформацію про те, як слід застосовувати препарат Перговеріс®.

Це резюме ПУР для препарату Перговеріс® 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 Перговеріс®.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

В Європейському Союзі (ЄС) Перговеріс® показаний для стимуляції розвитку фолікулів у жінок із тяжкою недостатністю лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ).

Препарат містить активні речовини фолітропін альфа та лютропін альфа і вводиться у вигляді підшкірних ін'єкцій.

Додаткову інформацію щодо оцінки користі застосування препарату Перговеріс® можна знайти у EPAR, включаючи його резюме, написане доступною мовою, який розміщений на веб-сайті Європейської Медичної Агенції (EMA) 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 Перговеріс® разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для одержання якомога повнішої інформації про ризики застосування препарату Перговеріс®.

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 Перговеріс[®], ще не одержана, вона згадується нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Перговеріс[®] - 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 Перговеріс[®]. 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.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

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

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для препарату Перговеріс[®] проведення досліджень не потребується.