

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

Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для вагінального гелю прогестерону

Цей ПУР надає детальну інформацію про важливі ризики для препарату Кринон[®], як ці ризики можна мінімізувати та як можна одержати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація), пов'язані з препаратом Кринон[®].

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кринон[®] надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів, як застосовувати препарат Кринон[®].

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть враховані при перегляді ПУР на препарат Кринон[®].

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Препарат Кринон[®] зареєстрований для додавання прогестерону під час лютеїнової фази у дорослих як частина процедур допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ). Препарат містить активну речовину прогестерон та призначений для вагінального введення.

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

Важливі ризики препарату Кринон[®] разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для подальшого вивчення ризиків препарату Кринон[®] узагальнені нижче.

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

- Специфічну інформацію, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, наведену в інструкції для медичного застосування лікарського засобу і призначену для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці препарату;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу – шлях, яким препарат постачається до пацієнта (наприклад за або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Усі разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів, постійно збирається та аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно Оновлюваного Звіту з Безпеки, таким чином, щоб у разі необхідності можна було б вжити негайні заходи. Ці заходи складають рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Кринон® - це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику 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 Кринон®. 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 потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію щодо безпеки лікарського засобу, яка на цей час відсутня і потребує збору (наприклад при тривалому застосуванні лікарського засобу).

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

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Уроджені вади	
Доказ зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та післяреєстраційні повідомлення. Не існує остаточних доказів щодо зростання ризику уроджених вад у жінок, яких лікували прогестероном/препаратом Кринон®.
Фактори ризику та групи ризику	Вважається, що будь-які неплідні жінки (включаючи жінок із загально визнаними факторами ризику розвитку уроджених вад в особистому або сімейному анамнезі), які потребують замісної терапії прогестероном в рамках ДРТ, мають ризик розвитку уроджених вад.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Статус відпуску: Препарат лише для рецептурного відпуску <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Немає

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для препарату Кринон® немає досліджень, які б були умовою видачі або специфічними зобов'язаннями при видачі реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для препарату Кринон® проведення досліджень не потребується.