

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

Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для препарату цетрореліксу ацетату (Цетротід[®])

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]). В ПУР наведена детальна інформація про важливі ризики для цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]), як ці ризики можна мінімізувати та як можна одержати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація), пов'язані з цетрореліксом ацетатом (Цетротід[®]).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Цетротід[®] (цетрореліксу ацетат) надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів як застосовувати цетрореліксу ацетат (Цетротід[®]).

Це резюме ПУР на цетрореліксу ацетат (Цетротід[®]) слід розглядати у контексті усієї цієї інформації, включаючи оцінковий звіт експертизи та його резюме доступною мовою, які є частиною Європейського Звіту з оцінки для громадськості (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть враховані при перегляді ПУР на цетрореліксу ацетат (Цетротід[®]).

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Цетрореліксу ацетат (Цетротід[®]) зареєстрований для «запобігання передчасній овуляції у пацієнок у рамках контрольованої оваріальної стимуляції (КОС) з наступним вилученням ооцитів і застосуванням допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ)». Препарат містить активну речовину цетрореліксу ацетат, препарат вводять підшкірно.

Подальшу інформацію про оцінку користі цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]), включаючи резюме, складене доступною мовою, можна знайти у EPAR на цетрореліксу ацетат (Цетротід[®]) на сайті Європейської Агенції з Лікарських Засобів (EMA), розміщеному на сторінці цього лікарського засобу з посиланням на резюме EPAR.

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

Важливі ризики цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]) разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для подальшого вивчення ризиків цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]) узагальнені нижче.

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

- Специфічну інформацію, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, наведену 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.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно Оновлюваних Звітів з Безпеки, завдяки чому у разі необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]), ще не існує, вона перелічена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]) - 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 цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]). 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).

Важливих ідентифікованих та потенційних ризиків або відсутньої інформації немає.

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

II.B Резюме важливих ризиків

Для лікарського засобу немає важливих ідентифікованих та потенційних ризиків або відсутньої інформації.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]) немає досліджень, які б були умовою видачі або специфічними зобов'язаннями при видачі реєстраційного посвідчення (РП).

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для цетрореліксу ацетату (Цетротід[®]) не потрібно проведення досліджень.