

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР,

розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25 мг/0,5 мл

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25 мг/0,5 мл. У ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Ганірелікс Гедеон Ріхтер, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

Резюме ПУР для лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та його резюме для громадськості, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (ЄЗОЛЗ (EPAR)).

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер.

I. Лікарський засіб та його призначення

Ганірелікс Гедеон Ріхтер зареєстрований для попередження передчасного підйому рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) у жінок, яким проводять контрольовану гіперстимуляцію яєчників (КГЯ) з використанням допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ). У клінічних дослідженнях ганірелікс застосовували з рекомбінантним людським фолікулостимулюючим гормоном (рФСГ) або корифолітропіном альфа, стимулятором фолікулів пролонгованої дії.

Лікарський засіб містить діючу речовину ганіреліксу ацетат і застосовується у вигляді підшкірної ін'єкції.

Додаткова інформація щодо оцінки користі Ганірелікс Гедеон Ріхтер міститься у ЄЗОЛЗ для лікарського засобу, включно з резюме для громадськості, представлено на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або додаткового охарактеризування ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер, а також заходи з мінімізації цих ризиків і запропоновані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Особлива інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, призначена для пацієнтів та медичних фахівців;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який він постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції для того, щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Такі заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Ганірелікс Гедеон Ріхтер - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись виявленими або потенційними. Виявленими ризиками є фактори, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер. Потенційні ризики - це фактори, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Резюме питань безпеки	
Важливі виявлені ризики	Реакції гіперчутливості Реакції в місці ін'єкції
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю Жінки в період вагітності та годування груддю Жінки з попередньою або існуючою гіперчутливістю I типу

II.B Резюме важливих ризиків

Відомості щодо безпеки у запропонованій Інформації про продукт узгоджуються з даними про еталонний препарат.

II.C План пострестраційного розвитку

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

Досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер немає.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану пострестраційного розвитку

Жодні дослідження по відношенню до лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер не вимагаються.