

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА (гозерелін)

Це короткий огляд Плану управління ризиками (ПУР) для препарату ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА (SmPC) та інструкція для медичного застосування ЛЗ містять важливу інформацію для медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА дозволений для лікування раку передміхурової залози, раку молочної залози, ендометріозу, міоми матки та при екстракорпоральному заплідненні (повний перелік показань див. в інструкції для медичного застосування ЛЗ). Препарат містить гозерелін як активну речовину і призначений для підшкірного застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в упаковці в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризику.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно, аналізується, включаючи оцінку ПСУР PSUR, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА. Потенційні ризики - це ризики, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних

даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і потребує збору (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

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

II.B Короткий опис важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інструкції для медичного застосування ЛЗ відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА не потрібно проводити жодних досліджень.