

БЕМФОЛА, розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці

по 75 МО (5,5мкг)/0,125 мл; по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл;

по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл;

по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл

Версія 3.1 від 20.09.2022

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

БЕМФОЛА, розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці

по 75 МО (5,5мкг)/0,125 мл; по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл;**по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл;****по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл**

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Бемфола, розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці слід розглядати у контексті всієї наявної інформації, включаючи звіт про оцінку та його резюме для громадськості, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (ЄЗОЛЗ/ЕРАР).

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Бемфола, розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці зареєстровано для застосування за наступними показаннями:

Дорослі жінки

- Ановуляція (включаючи синдром полікістозних яєчників (СПКЯ)) у жінок, які виявилися нечутливими до лікування кломіфену цитратом.
- Стимуляція розвитку множинних фолікулів у пацієток при проведенні суперовуляції у рамках допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), таких як екстракорпоральне запліднення (ЕКЗ), перенесення гамет до фаллопієвої труби та перенесення зиготи до фаллопієвої труби.
- Фолітропін альфа у комбінації з препаратами лютеїнізуючого гормону (ЛГ) показаний для стимуляції розвитку фолікулів у жінок з тяжкою недостатністю ЛГ та ФСГ.

Дорослі чоловіки

- Фолітропін альфа призначений для стимуляції сперматогенезу у чоловіків із вродженим або набутим гіпогонадотропним гіпогонадизмом, одночасно з терапією людським хоріонічним гонадотропіном (ЛХГ).

Лікарський засіб Бемфола, розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці містить діючу речовину фолітропін альфа і призначений для застосування підшкірно.

Додаткову інформацію про оцінку переваг лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці можна знайти в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) щодо Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці, включно з його резюме, доступному на веб-сайті ЄМА на веб-сторінці лікарського засобу https://www.ema.europa.eu/documents/rmp-summary/bemfola-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків пов'язаних з лікарським засобом наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску - кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу - це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів.

Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці - це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики - це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці. Потенційні ризики - це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.C План пострєєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або спеціальних зобов'язань щодо лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці.

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

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці.