

Rezumatul planului de management al riscului pentru Androject (undecanoat de testosteron) 1000 mg/4ml soluție injectabilă

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PNR) pentru Androject (undecanoat de testosteron 1000 mg/4 ml soluție injectabilă). PMR detaliază riscurile importante pentru Androject, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Androject.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Androject și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Androject.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Androject este autorizat pentru terapia de substituție cu testosteron pentru hipogonadismul masculin, în cazul în care deficitul de testosteron a fost confirmat pe baza semnelor clinice și prin teste biochimice. Conține undecanoat de testosteron ca substanță activă și este administrat pe cale injectabilă, intramuscular.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Androject, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărirea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor.

În cazul Androject, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Androject sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Androject. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Microembolie pulmonară la injectarea soluțiilor uleioase
Riscuri importante potențiale	Risc trombotic din cauza creșterii hematocritului
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Aspecte de siguranță	Măsurile de rutină de reducere la minimum a riscurilor	Activități de farmacovigilență
Risc important identificat: Microembolie pulmonară la injectarea soluțiilor uleioase	<u>Comunicarea de rutină a riscului:</u> Secțiunile 4.2, 4.4 și 4.8 din RCP. Comunicarea de rutină a riscului recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul: - Recomandări privind monitorizarea simptomelor în timpul și imediat după fiecare injecție (pentru a permite recunoașterea timpurie) și informații privind tratamentul de susținere (de exemplu, prin administrarea de oxigen suplimentar) sunt furnizate în secțiunile 4.4 și 4.8 ale RCP. Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, în afară de cele prezentate în Informațiile despre produs: - Androject este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală, a cărui utilizare se face conform indicațiilor medicului. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Broșura educațională (Ghid de administrare)	<u>Activități de farmacovigilență de rutină în afară de raportarea reacțiilor adverse și detectarea semnalului:</u> Chestionar specific de urmărire a reacțiilor adverse pentru Microembolia pulmonară la injectarea soluțiilor uleioase <u>Activități suplimentare de farmacovigilență:</u> Niciuna
Risc important potențial: Risc trombotic din cauza creșterii hematocritului	<u>Comunicarea de rutină a riscului:</u> Comunicarea de rutină a riscului recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul: Recomandări privind monitorizarea hemoglobinei și	<u>Activități de farmacovigilență de rutină în afară de raportarea reacțiilor adverse și detectarea semnalelor:</u> Chestionar specific de urmărire a reacțiilor adverse

	hematocritului (secțiunea 4.4 din RCP). Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, în afară de cele prezentate în Informațiile despre produs: • Androject este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală, a cărui utilizare se face conform indicațiilor medicului <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Niciuna	pentru riscul trombotic din cauza creșterii hematocritului <u>Activități suplimentare de farmacovigilență:</u> Niciuna
--	---	---

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Androject.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Androject.