

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Apreg 1,5 mg comprimate (levonorgestrel)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Apreg 1,5 mg comprimate. PMR detaliază riscurile importante pentru Apreg 1,5 mg comprimate, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Apreg 1,5 mg comprimate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Apreg 1,5 mg comprimate și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Apreg 1,5 mg comprimate.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Apreg 1,5 mg comprimate.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Apreg 1,5 mg comprimate este autorizat ca contracepție de urgență în primele 72 ore de la contactul sexual neprotejat sau de la eșecul unei metode contraceptive. Conține levonorgestrel ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Apreg 1,5 mg comprimate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Apreg 1,5 mg comprimate 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;
- Mărimea 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 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*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Apreg 1,5 mg comprimate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

## ***II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă***

Riscurile importante ale Apreg 1,5 mg comprimate 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 Apreg 1,5 mg comprimate. 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);

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| Riscuri importante identificate                             | Nici unul |
| Riscuri importante potențiale                               | Nici unul |
| Informații lipsă                                            | Nici unul |

## ***II.B Rezumatul riscurilor importante***

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

## ***II.C Planul 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 Apreg 1,5 mg comprimate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Apreg 1,5 mg comprimate.