

Rezumatul planului de management al riscului pentru MENOGON (menotropină) / MENOPUR (menotropină înalt purificată)

Acesta este un rezumat al PMR pentru MENOGON/MENOPUR. PMR detaliază riscurile importante asociate cu MENOGON/MENOPUR și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile cu privire la MENOGON/MENOPUR (informații absente).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la modul de utilizare a MENOGON/MENOPUR.

Noile preocupări importante sau modificările aduse celor existente vor fi incluse în actualizările PMR pentru MENOGON/MENOPUR.

I. Medicamentul și indicațiile terapeutice

MENOGON/MENOPUR este autorizat pentru inducerea ovulației (IO), stimularea ovariană controlată (SOC) în tehnologia reproducerii asistate (ART) și dezvoltarea foliculară în hipogonadismul hipogonadotrofic (HH). Consultați RCP pentru indicațiile complete. Substanța activă este menotropina iar medicamentul se administrează prin injectare subcutanată.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea sau clasificarea continuă a riscurilor

Măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, precum avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în Prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante inscripționate pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor asociate cu utilizarea acestuia.

Împreună, aceste măsuri alcătuiesc măsurile *de rutină pentru reducerea la minimum a riscului*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și sunt analizate periodic, inclusiv prin RPAS, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul MENOGON/MENOPUR, măsurile și activitățile de rutină descrise mai sus sunt în vigoare. Nu există activități suplimentare pentru reducerea riscurilor pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a acestora.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor absente

Riscurile importante sunt acelea care necesită activități speciale de gestionare pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante sunt clasificate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt acelea pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea produsului. Riscurile potențiale sunt cele pentru care o asociere cu utilizarea medicamentului este posibilă pe baza datelor disponibile, însă această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cele cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Preocupările legate de siguranță incluse anterior în planul de management al riscului pentru MENOGON/MENOPUR sunt eliminate în această versiune în urma reexaminării efectuate ca parte a revizuirii 2 a GVP Modulul V.

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații absente	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu se aplică.

II.C.1 Studii care constituie condiție de autorizare pentru punere pe piață

Nu există studii a căror efectuare condiționează autorizarea pentru punere pe piață sau care prezintă obligații specifice pentru MENOGON/MENOPUR.

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

Nu sunt necesare studii.