

Rezumatul planului de management al riscului pentru Propess (dinoprostonă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru PROPESS. PMR detaliază riscurile importante pentru PROPESS, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile asociate PROPESS.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) PROPESS și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul în care PROPESS trebuie utilizat.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru PROPESS.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

PROPESS este autorizat pentru inițierea maturării colului uterin la femeile gravide cu sarcină ajunsă la termen (de la 37 de săptămâni complete de sarcină) (vezi RCP pentru indicația completă). Conține dinoprostonă ca substanță activă și se administrează printr-un sistem de administrare vaginal, care conține 10 mg de dinoprostonă.

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

Riscurile importante ale PROPESS împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile PROPESS sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, precum 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate cu utilizarea acestuia.

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

În cazul PROPESS, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minim a riscurilor* menționate la secțiunea Riscurile importante relevante, de mai jos.

Pentru riscurile importante identificate de hiperstimulare uterină și de ruptura uterină, a fost diseminată o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) în țările UE unde autoritatea națională competentă a decis că este necesară o DHPC. DHPC a informat profesioniștii din domeniul sănătății despre actualizările relevante ale RCP pentru a reduce la minimum în continuare riscurile de hiperstimulare uterină și de ruptura uterină și complicațiile lor grave și a conținut următoarele mesaje cheie:

- Motivul actualizării informațiilor despre produs privind hiperstimularea uterină și ruptura uterină și complicațiile sale grave, inclusiv decesul fetal și neonatal.
- Restricționarea utilizării la profesioniști din domeniul sănătății calificați și la spitale și clinici cu unități obstetricale specializate cu facilități pentru monitorizare continuă.
- Consolidarea atenționărilor și recomandărilor referitoare la doza maximă.
- Consolidarea contraindicațiilor și a atenționărilor și precauțiilor pentru utilizare, inclusiv pentru utilizarea concomitentă și/sau secvențială a dinoprostonei și oxitocinei.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranță RPAS, 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 PROPESS sunt acelea 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 PROPESS. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea medicamentului 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, cele cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Hiperstimulare uterină Ruptură uterină
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: hiperstimulare uterină	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Baza globală de date de siguranță a Ferring, rezumatul datelor clinice privind siguranța, literatura
Factori de risc si grupuri de risc	Riscul crește odată cu inducerea travaliului sau intensificarea acestuia, cum ar fi utilizarea prostaglandinelor și/sau oxitocinei pentru stimularea contractilității uterine. Anestezia epidurală și hipertensiunea arterială s-au dovedit, de asemenea, a crește riscul de tahisistolie.
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> - CCDS/RCP secțiunea 4.2 precizează că este necesar să se îndepărteze PROPESS în cazul oricărui indiciu de hiperstimulare uterină sau contracții uterine hipertone. De asemenea, odată ce se constată o activitate uterină regulată și dureroasă cu PROPESS in situ, sistemul de administrare vaginală trebuie îndepărtat indiferent de starea colului uterin, pentru a evita riscul de hiperstimulare uterină. - CCDS/RCP secțiunea 4.8 „contracții uterine anormale”, tahisistolia uterină, hiperstimularea uterină și hipertonusul uterin sunt enumerate ca reacții adverse frecvente. - În prospectul pentru pacient, sunt subliniate aceste informații și ghidul pentru evitarea acestei situații. <u>Activități de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice (dincolo de îngrijirea standard) pentru a aborda riscul:</u> - Secțiunile 4.2 și 4.4 din CCDS/RCP precizează că PROPESS trebuie administrat numai de către personal medical calificat în spitale și clinici cu unități obstetrice dotate cu echipamente pentru monitorizarea continuă a fătului și a uterului și că activitatea uterină și starea fătului trebuie monitorizate cu atenție și în mod regulat de către personal medical calificat. - Secțiunea 4.4 prevede, de asemenea, că, în cazul în care contracțiile uterine sunt prelungite sau excesive, există posibilitatea apariției hipertonusului uterin sau a rupturii uterine, iar sistemul de administrare vaginală trebuie îndepărtat. <u>Măsuri suplimentare de reducerea la minimum a riscurilor:</u> Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății.

Risc important identificat: ruptura uterină	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Baza globală de date de siguranță a Ferring, rezumatul datelor clinice privind siguranța, literatura
Factorii de risc si grupuri de risc	Riscul crește odată cu inducerea travaliului sau intensificarea acestuia, cum ar fi utilizarea prostaglandinelor și/sau oxitocinei pentru stimularea contractilității uterine. Factorii de risc includ cicatrici uterine (intervenții chirurgicale uterine anterioare, de exemplu cezariană), multiparitate, vârstă maternă avansată, vârstă gestațională (VG) avansată (≥ 42 săptămâni) și greutate mare la naștere (≥ 4000 g).
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</u> - CCDS/RCP secțiunea 4.3, precizează că produsul este contraindicat în cazul în care contracțiile uterine puternice și prelungite sunt inadecvate, cum ar fi în cazul pacientelor cu următorii factori de risc pentru ruptura uterină: - o intervenții chirurgicale uterine majore anterioare, de exemplu cezariană, miomectomie - o intervenții chirurgicale majore la nivelul colului uterin (de exemplu, altele decât biopsii și abraziune cervicală) sau ruptura colului uterin - o disproporție cefalopelviană - o prezentare fetală anormală - CCDS/RCP secțiunea 4.4. menționează, de asemenea, că s-au raportat cazuri de ruptură uterină în asociere cu utilizarea PROPESS la paciente cu contraindicații și, prin urmare, nu trebuie administrat pacientelor cu antecedente de cezariană sau intervenții chirurgicale uterine, având în vedere riscul potențial de ruptură uterină și complicații obstetrice asociate. - CCDS/RCP în secțiunea 4.8 „ruptura uterină” este menționată ca reacție adversă cu frecvență necunoscută. - În prospectul pentru pacient, sunt subliniate aceste informații și ghidul pentru evitarea acestei situații. <u>Activități de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice (dincolo de îngrijirea standard) pentru a aborda riscul:</u> - Secțiunile 4.2 și 4.4 din CCDS/RCP precizează că PROPESS trebuie administrat numai de către personal medical calificat în spitale și clinici cu secții de obstetrică dotate cu echipamente pentru monitorizarea continuă a fătului și a uterului

Risc important identificat: ruptura uterină	
	și că activitatea uterului și starea fătului trebuie monitorizate cu atenție și în mod regulat de către personal medical calificat. - CCDS/RCP, secțiunea 4.4, precizează că activitatea uterină și starea fătului trebuie monitorizate în mod regulat. În cazul în care contracțiile uterine sunt prelungite sau excesive, există posibilitatea hipertonusului uterin sau a rupturii uterine, iar sistemul de administrare vaginală trebuie îndepărtat. <u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:</u> Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății.

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 PROPESS.

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

Nu sunt necesare studii pentru PROPESS.