

Rezumat al planului de management al riscului pentru Testosteron EVER Pharma 250 mg/ml, soluție injectabilă

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Testosteron EVER Pharma. PMR descrie riscuri importante ale Testosteron EVER Pharma, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) referitoare la Testosteron EVER Pharma.

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

Preocupări noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Testosteron EVER Pharma.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Testosteron EVER Pharma conține ca substanță activă testosteron, un hormon masculin.

Testosteron EVER Pharma este injectat într-un mușchi al corpului dumneavoastră. Acolo poate fi depozitat și eliberat treptat într-o perioadă de timp. Testosteron EVER Pharma este utilizat la bărbații adulți pentru înlocuirea testosteronului pentru a trata diverse probleme de sănătate cauzate de lipsa de testosteron (hipogonadism masculin). Acestea trebuie confirmate prin două măsurători separate ale testosteronului din sânge și includ, de asemenea, simptome clinice, cum ar fi:

- Impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere osoasă cauzată de niveluri hormonale scăzute

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

Riscurile importante ale Testosteron EVER Pharma, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Testosteron EVER Pharma, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, incluse în prospectul și RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină de minimizare* a riscurilor.

În cazul Testosteron EVER Pharma, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor, menționate la riscurile importante relevante, mai jos:

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A *Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă*

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

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	– Microembolism pulmonar dat de soluția uleioasă (MEPU)
Riscuri potențiale importante	– Risc tromboembolic secundar creșterii hematocritului
Informații lipsă	– Niciuna

II.B *Rezumatul riscurilor importante*

Informațiile propuse privind siguranța, din informațiile despre produs, sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință.

Risc important identificat: – Microembolism pulmonar dat de soluția uleioasă (MEPU)	
Măsuri de minimizare a riscului:	Comunicarea de rutină a riscului: RCP • Secțiuni 4.4, 4.8 Prospect • Secțiuni 4, 6 Prescripție medicală cu restricție Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:

	Broșură educațională pentru profesioniștii din domeniul sănătății despre tehnica corectă de injectare, recunoașterea și gestionarea MEPU.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Activități suplimentare de farmacovigilență: Niciuna.
Risc potențial important: Riscul tromboembolic secundar creșterii hematocritului	
Măsuri de minimizare a riscului:	Comunicarea de rutină a riscurilor: RCP • Secțiuni 4.4, 4.8 Prospect • Secțiuni 4, 6 Prescripție medicală cu restricție Activități suplimentare de farmacovigilență: Niciuna.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Activități suplimentare de farmacovigilență: 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 Testosteron EVER Pharma.

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

Nu sunt necesare studii pentru Testosteron EVER Pharma.