

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Lenzetto, 1,53mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór przeznaczone do publicznej wiadomości.

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Okolo 75% kobiet doświadcza objawów naczynioruchowych jak uderzenia gorąca i pocenie się w trakcie menopauzy. Wiele kobiet zgłasza również obniżenie nastroju, zaburzenia snu i inne problemy psychologiczne, które mogą wpływać na jakość życia i być przypisane czynnikiem egzogennym, ale również zmianom hormonalnym związanym z menopauzą.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Korzyści z zastosowania estradiolu w leczeniu objawów naczynioruchowych związanych z menopauzą są zrozumiałe, produkty zawierające estrogeny są stosowane od prawie pół wieku w celu łagodzenia tych objawów. Do dziś, żaden inny rodzaj produktów leczniczych nie okazał się bardziej skuteczny w leczeniu objawów naczynioruchowych (np. uderzenia gorąca).

W kluczowym badaniu 454 kobiet, które stosowały raz, dwa lub trzy razy dziennie preparat w postaci aerozolu wykazano skuteczność, która była porównywalna do tej obserwowanej w przypadku innych przezskórnych produktów zawierających estradiol. Najniższa skuteczna dawka została określona w badaniu jako jedna dawka aerozolu dziennie, która wynosiła około 1,53 mg/dawkę, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do dwóch lub trzech dawek dziennie aby zwiększyć ekspozycję ogólnoustrojową i odpowiednio złagodzić objawy. Spośród produktów przezskórnych zawierających estradiol obecnie dostępnych, zakres dostępnych dawek jest relatywnie szeroki i wynikająca z tego ekspozycja na estradiol. Profil działań niepożądanych w związku z ekspozycją ogólnoustrojową był porównywany z innym produktami (patrz szczegółowe informacje w punkcie VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa) i żadne nowe zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa nie zostały zidentyfikowane.

VI.2.3 Brakujące dane dotyczące korzyści wynikających z leczenia.

Nie dotyczy.

VI. 2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo	Środki zapobiegawcze
Zakrzepy krwi w żyłach (żylna i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa: w nogach, w płucach, w mózgu, w sercu oraz w innych organach) (Żylne i tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (włączając w to zakrzepicę żył głębokich, zatorowość płucną, udar niedokrwienny)	Lenzetto jest hormonalną terapią zastępczą (HTZ). Stosowany jest u kobiet po menopauzie u których upłynęło co najmniej 6 miesięcy od ostatniej miesiączki. Lenzetto może być również stosowany u kobiet u których chirurgicznie usunięto jajniki i wywołano natychmiastową menopauzę. Produkt ten zawiera kobiece hormony, estradiol. Stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, jak Lenzetto, niesie ze sobą wyższe ryzyko rozwinięcia się niedrożności żył z powodu	Lenzetto powinno być stosowane tylko po konsultacji z lekarzem i wymagane jest wykonywanie badań kontrolnych. Poniżej opisany styl życia może pomagać zapobiegać zakrzepom: regularna aktywność fizyczna, unikanie palenia, utrzymywanie prawidłowej wagi ciała, kontrolowanie stężenia cukru we krwi, ciśnienia krwi i stężenia cholesterolu. Biorąc pod uwagę środki ostrożności,

<p>i chorobę wieńcową))</p>	<p>zakrzepów krwi żyłnej (zakrzepica) w porównaniu do pacjentów, którzy nie stosują takiej terapii. Ryzyko rozwoju żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest 1,3-3 - krotnie większe u pacjentek stosujących HTZ w porównaniu do pacjentek nie stosujących takiej terapii, a wystąpienie takiego zdarzenia jest bardziej prawdopodobne w pierwszym roku stosowania.</p> <p>Zakrzepy mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, jeśli przedostaną się do płuc, mogą spowodować ból klatki piersiowej, który może promieniować do ramienia i do szyi, duszność, bolesne obrzęki i zaczerwienienie nóg, zmiany w mowie, zaburzenia widzenia, omdlenia a nawet śmierć.</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentek stosujących HTZ wzrasta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z wiekiem • Jeśli pacjentka ma znaczną otyłość (BMI>30 kg/m²) • Jeśli pacjentka nie jest w stanie chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, groźnego urazu lub wypadku, lub jeśli kobieta jest unieruchomiona przez długi czas z powodu innych poważnych chorób. • Jeśli u pacjentki w przeszłości występowały zakrzepy w nogach, płucach lub innych narządach lub jeśli kobieta ma problemy z krzepliwością krwi, które wymagają długoterminowego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi • Jeśli któryś z pacjentki bliskich krewnych miał zakrzep krwi w nodze, płucach (zatorowość płucna) lub w innym narządzie • Jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE) • Jeśli u pacjentki występuje rak <p>Patrzac na kobiety w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio, w</p>	<p>hormonalna terapia zastępcza nie powinna być zastosowana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli pacjentka ma lub miała zakrzep w żyłach. Może to spowodować zablokowanie przepływu krwi w żyłach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach. • Jeśli u pacjentki występują zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi (takie jak niedobór białka C, niedobór białka S lub niedobór antytrombiny) • Jeśli u pacjentki występują lub niedawno występowały choroby spowodowane przez zakrzepy krwi w tętnicach, takie jak zawał serca, udar mózgu lub silny ból klatki piersiowej z powodu dławicy piersiowej (dławica piersiowa) <p>Jeśli jakkolwiek z wymienionych objawów pojawi się po raz pierwszy w czasie stosowania leku Lenzetto, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.</p> <p>Produkt należy stosować ostrożnie i po rozważeniu stosunku korzyść-ryzyko dla każdej indywidualnej pacjentki w zależności od tego czy pacjentka ma lub miała w przeszłości niżej wymienione problemy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi • wysokie ciśnienie krwi • cukrzyca • bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi • migrena lub silny ból głowy • zaburzenia układu odpornościowego, które dotyczą wielu narządów (układowy toczeń rumieniowaty) <p>Jeśli pacjentka cierpi na zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi powinna poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia oraz</p>
-----------------------------	--	---

	<p>okresie 5 lat, u 4 do 7 kobiet na 1000 można spodziewać się pojawienia się zakrzepu w żyłach.</p> <p>U kobiet w wieku 50 lat, które stosowały skojarzenie estrogen-progestagen w HTZ przez ponad 5 lat, było takich przypadków od 9 do 12 wśród 1000 uczestniczek badań (5 dodatkowych przypadków).</p> <p>U kobiet w wieku 50 lat, które miały usuniętą macicę i stosowały tylko estrogenową HTZ przez ponad 5 lat, było od 5 do 8 przypadków na 1000 uczestniczek badań (1 dodatkowy przypadek).</p> <p>Niedrożność naczyń może wystąpić również w tętnicach. Jeśli zakrzep utworzy się w tętnicach, może spowodować poważny problem, np. zawał serca (jeśli zakrzep utworzy się w naczyniach serca) lub udar mózgu (jeśli zakrzep utworzy się w naczyniach w mózgu)</p> <p>Kobiety w wieku powyżej 60 lat stosujące skojarzenie estrogen-progestagen w HTZ są nieco bardziej narażone na rozwój chorób serca niż te, które nie stosowały żadnej HTZ.</p> <p>Dla kobiet, które miały usuniętą macicę i stosują tylko estrogenową terapię ryzyko rozwoju chorób serca nie wzrasta.</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi w tętnicach u pacjentek stosujących HTZ wzrasta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wraz z wiekiem • Jeśli pacjentka pali • Jeśli pacjentka ma nadwagę • Jeśli jest wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterol lub trójglicerydy) • Jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi • Jeśli któryś z pacjentki bliskich krewnych miał udar mózgu w młodym wieku • Jeśli pacjentka cierpi na migrenę • Jeśli pacjentka ma problemy z sercem (zaburzenia pracy zastawek, zaburzenia rytmu serca) 	<p>powinna częściej odbywać wizyty kontrolne u swojego lekarza.</p> <p>Wczesne wykrycie objawów pomaga szybciej postawić prawidłową diagnozę i poprawia wyniki badań kontrolnych.</p> <p>Należy natychmiast przerwać stosowanie HTZ i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów zakrzepu w trakcie stosowania HTZ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg • nagły ból w klatce piersiowej, uczucie pełności w klatce piersiowej, które może rozprzestrzeniać się do lewego ramienia • osłabienie i drętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie po jednej stronie • skrajne osłabienie, niepokój, lub skrócenie oddechu, trudności w oddychaniu • dyskomfort promieniujący do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka • zmiany w mowie • zmiany w widzeniu • niewyjaśnione bóle głowy przypominające migrenę, które zdarzają się po raz pierwszy • utrata świadomości lub omdlenia z lub bez drgawek, utrata równowagi lub koordynacji • szybkie lub nieregularne uderzenia serca • znaczny wzrost ciśnienia tętniczego (objawy mogą obejmować: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy) <p>Jako dalsze środki ostrożności (jako generalna zasada u pacjentek, które przeszły poważne operacje), należy rozważyć profilaktyczne środki ostrożności, zapobiegające tworzeniu się zakrzepów krwi. Jeśli niezbędne jest dłuższe unieruchomienie po planowanej operacji, zaleca się czasowe</p>
--	---	---

	<p>Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5-krotnie wyższe u kobiet stosujących HTZ, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ. Wzrost liczby przypadków udaru mózgu spowodowany stosowaniem HTZ jest proporcjonalny do wieku w danej populacji.</p> <p>W grupie 1000 kobiet w piątej dekadzie życia, które nie stosują HTZ, średnio u 8 z nich, w ciągu 5 lat wystąpi udar mózgu. Spośród kobiet w piątej dekadzie życia, które stosują HTZ, przypadków udaru mózgu w ciągu 5 lat będzie około 11 (tzn. o 3 dodatkowe przypadki).</p>	<p>zaprzymanie stosowania hormonalnej terapii zastępczej od 4 do 6 tygodni przed operacją. Leczenie powinno być ponownie wdrożone dopiero jak kobieta będzie w zupełności sprawna ruchowo.</p>
<p>Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy / Rozwój nowotworu z błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy / rak endometrium)</p>	<p>Rozrost błony śluzowej macicy jest stanem nadmiernego wzrostu komórek błony śluzowej macicy (endometrium). Większość przypadków rozrostu błony śluzowej macicy wynika z wysokiego stężenia estrogenów, w połączeniu z niewystarczającym stężeniem hormonów progestagenowych. Większość przypadków rozrostu błony śluzowej macicy jest łagodna, niezłośliwa. Ponieważ jest to związane ze zmianami hormonalnymi, dotyka to najczęściej kobiet, które są blisko okresu menopauzy lub już są w trakcie menopauzy. Rozrost błony śluzowej macicy jest istotnym czynnikiem ryzyka rozwoju lub nawet współistnienia raka endometrium.</p> <p>Rak endometrium odnosi się do kilku typów nowotworów złośliwych, które rozwijają się z błony śluzowej macicy (endometrium). Nowotwory błony śluzowej macicy należą do najczęściej występujących nowotworów, ponad 142,200 kobiet jest diagnozowanych rocznie w krajach rozwiniętych. Rak endometrium jest trzeci wśród najczęstszych przyczyn śmierci spowodowanych nowotworami ginekologicznymi (za rakiem jajników i rakiem szyjki macicy). Całkowite, chirurgiczne usunięcie macicy razem z obustronnym</p>	<p>Ryzyko rozrostu błony śluzowej macicy i raka endometrium można uniknąć przez jednoczesne przyjmowanie - oprócz estrogenu - progestagenu, przez co najmniej 12 dni każdego 28-dniowego cyklu. . Dlatego, pacjentkom z zachowaną macicą lekarz prowadzący przepisze osobno progestagen. Dokładne monitorowanie (włącznie z pobieraniem próbek błony śluzowej macicy, kiedy wskazane jest wykluczenie złośliwych nowotworów) i leczenie kobiet z rozrostem błony śluzowej macicy jest niezbędne w zapobieganiu i wykrywaniu wczesnego stadium raka endometrium.</p> <p>Chociaż kobiety mogą mieć nieregularne krwawienia lub plamienie w trakcie pierwszych 3-6 miesięcy stosowania Lenzetto, powinny skontaktować się z lekarzem jeśli nieregularne krwawienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • występują nadal pomimo upływu 6 miesięcy od rozpoczęcia terapii • pojawiają się po raz pierwszy po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Lenzetto • występują nadal pomimo przerwania stosowania leku Lenzetto • lub jeśli występują bolesne cykle miesiączkowe

	<p>usunięciem jajników i jajowodów jest najczęstszym podejściem terapeutycznym.</p> <p>Stosowanie tylko estrogenowej hormonalnej terapii zastępczej może zwiększać ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy) i rozwoju nowotworu błony śluzowej macicy (rak endometrium).</p> <p>Ryzyko wystąpienia raka endometrium wynosi około 5 przypadków na każde 1000 kobiet w wieku pomiędzy 50-65 lat z zachowaną macicą niestosujących HTZ.</p> <p>W zależności od długości monoterapii estrogenowej i dawki estrogeny, u kobiet w wieku 50 i 65 lat wciąż posiadających macicę, od 10 do 60 kobiet na 1000 będzie miało zdiagnozowanego raka endometrium (to jest od 5 do 55 dodatkowych przypadków).</p>	<p>Pacjentka powinna poinformować swojego lekarza przed rozpoczęciem terapii jeśli kiedykolwiek występowały u niej poniższe problemy ponieważ mogą one powrócić, bądź nawet się pogorszyć w trakcie terapii Lenzetto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mięśniaki lub inne łagodne guzy macicy, rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometriozą) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy) w przeszłości • zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu estrogenozależnego (jeśli taki guz występował u matki, siostry, babci pacjentki) <p>W ramach działań minimalizujących ryzyko, Lenzetto nie powinno być zastosowane, jeśli pacjentka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ma lub kiedykolwiek miała nowotwór estrogenozależny, tak jak rak błony śluzowej macicy (endometrium), lub jeśli podejrzewa, że może taki mieć; • ma niezdiagnozowane krwawienie z dróg rodnych; • cierpi na nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (nadmierny rozwój błony śluzowej macicy) i do tej pory nie było to leczone <p>Jeśli, którakolwiek z wymienionych sytuacji pojawi się po raz pierwszy w trakcie stosowania Lenzetto kobieta powinna przestać stosować lek i jak najszybciej skontaktować się ze swoim lekarzem.</p>
<p>Rak piersi (Rak piersi)</p>	<p>Rak piersi jest typem nowotworu wywodzącego się z tkanek gruczołu mlekowego, najczęściej z błony śluzowej przewodów mlecznych lub ze zrazików dostarczających mleko do przewodów.</p> <p>Ogólne ustalenia sugerują zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet stosujących skojarzenie estrogen-progestagen, a prawdopodobnie również</p>	<p>Wykazano, że zmiana stylu życia: utrzymywanie zdrowej masy ciała, regularna aktywność fizyczna, unikanie lub ograniczanie picia alkoholu oraz rzucenie palenia zmniejsza ryzyko raka piersi.</p> <p>W ramach działań minimalizujących ryzyko, Lenzetto nie powinno być stosowane jeśli kobieta ma zdiagnozowanego raka piersi, kiedykolwiek chorowała na raka piersi</p>

	<p>estrogenową HTZ. Dodatkowo ryzyko jest związane z długością stosowania HTZ. Aczkolwiek, powraca to do normy w ciągu kilku lat (najczęściej 5) po zaprzestaniu leczenia.</p> <p>Wśród kobiet, które miały usuniętą macicę i stosowały estrogenową HTZ przez 5 lat wykazano brak wzrostu ryzyka rozwinięcia się raka piersi lub niewielkie ryzyko.</p> <p>Wśród kobiet w wieku pomiędzy 50 a 79 lat, nie stosujących HTZ, średnio u 9 do 14 na 1000 kobiet będzie zdiagnozowany rak piersi w ciągu 5 lat.</p> <p>Wśród kobiet w wieku pomiędzy 50 a 79 lat, które stosują skojarzoną estrogen-progestagen HTZ, w okresie 5 lat będzie takich przypadków od 13 do 20 na 1000 kobiet (to jest od 4 do 6 dodatkowych przypadków)</p>	<p>lub podejrzewa, że może go mieć.</p> <p>Produkt powinien być stosowany ostrożnie i po rozważeniu stosunku korzyść-ryzyko dla indywidualnej pacjentki jeśli występuje u niej zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu estrogenozależnego (jeśli taki nowotwór występował u matki, siostry lub babci pacjentki).</p> <p>Wczesne wykrycie nie zabezpiecza przed rakiem piersi, ale może pomóc zdiagnozować go w momencie kiedy prawdopodobieństwo wyleczenia jest największe.</p> <p>Regularne samodzielne badanie piersi jest ważnym czynnikiem we wczesnym wykrywaniu raka piersi. Pacjentki powinny skontaktować się z lekarzem, jeśli wykryją jakieś zmiany jak np. wgłębienia w skórze, zmiany w sutku lub jakiegokolwiek guzki, które są widoczne lub wyczuwalne.</p> <p>Zalecane jest regularne wykonywanie badań przesiewowych raka piersi.</p>
<p>Rak jajnika (Rak jajnika)</p>	<p>Rak jajnika jest nowotworem, który ma swój początek w jajniku. Jajniki są gruczołami płciowymi obecnymi tylko u kobiet. W jajnikach dojrzewają komórki jajowe. Jajniki są również głównym źródłem hormonów kobiecych: estrogenów i progesteronu.</p> <p>Rak jajnika nie jest łagodnym nowotworem, jest złośliwym lub o niskim potencjale złośliwości nowotworem. Takie nowotwory mogą rozprzestrzeniać się do innych części ciała i mogą być śmiertelne.</p> <p>Rak jajnika występuje rzadko. Nieznacznie większe ryzyko rozwinięcia się raka jajnika było raportowane u kobiet stosujących HTZ przed ostatnie 5 do 10 lat.</p> <p>Ryzyko rozwoju raka jajnika u pacjentek stosujących HTZ wzrasta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wraz z wiekiem 	<p>Rak jajnika może powodować wystąpienie kilka symptomów i objawów. Bardziej prawdopodobne aby u kobiety wystąpiły objawy jeśli choroba rozszerzy się poza jajnik, ale nawet wczesne stadium raka jajnika może dawać objawy. Najczęściej występujące objawy to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wzdęcia • ból miednicy lub brzucha • problemy z jedzeniem i szybko pojawiające się uczucie pełności • objawy ze strony układu moczowego jak parcie na mocz (ciągłe uczucie potrzeby pójścia do toalety) lub częste oddawanie moczu (potrzeba częstego korzystania z toalety) • zmęczenie • rozstrój żołądka • ból pleców • ból w trakcie stosunku płciowego • zaparcia

	<ul style="list-style-type: none"> • jeśli pacjentka ma nadwagę • jeśli pacjentka dopiero co przeszła menopauzę • jeśli pacjentka nie ma dzieci • jeśli pacjentki matka, siostra lub córka kiedykolwiek miała raka jajnika lub raka piersi • jeśli pacjentka miała zdiagnozowanego raka piersi • jeśli pacjentka stosowała estrogenową hormonalną terapię zastępczą bez progesteronu przez ponad 5 lat • jeśli pacjentka lub ktokolwiek w jej rodzinie ma mutację genu BRCA (rak piersi) 	<ul style="list-style-type: none"> • zmiany w cyklu menstruacyjnym • obrzęk brzucha z utratą wagi <p>Takie objawy są też często wywołane przez inne łagodne choroby oraz przez nowotwory innych organów. Jeśli są wywołane przez rak jajnika, prowadzą do ciągłych i reprezentatywnych odchyłeń od normy – na przykład, objawy mogą występować częściej i mogą być cięższe.</p> <p>Nie ma żadnych efektywnych i udowodnionych badań przesiewowych do wczesnego wykrycia raka jajnika, ale są pewne działania, które kobiety mogą podjąć.</p> <p>Obserwowanie i zgłaszanie wyżej wymienionych objawów, które mogą pozwolić na wcześniejsze wykrycie. Chociaż wszystkie objawy mogą mieć inne przyczyny, jeśli u pacjentki występują takie objawy prawie codziennie, więcej niż kilka razy tygodniowo, pacjentka powinna skonsultować się ze swoim lekarzem, najlepiej ginekologiem.</p>
<p>Niezamierzone wtórne narażenie na działanie</p> <p>(Niezamierzone wtórne narażenie na działanie)</p>	<p>Estrogen zawarty w leku Lenzetto aerozol może zostać przypadkiem przeniesiony na inne osoby z obszaru skóry, na którym został rozpylony. U małych dzieci, które przypadkowo dotknęły obszaru skóry, na którym kobieta stosowała lek Lenzetto, mogą wystąpić objawy przedwczesnego dojrzewania płciowego (np. rozwój piersi).</p> <p>Jeśli wystąpią jakieś objawy (wzrost piersi lub inne zmiany cech płciowych) u dzieci, które mogły być przypadkowo narażone na działanie Lenzetto, należy bezzwłocznie zwrócić się do pobliskiego ośrodka zdrowia. W większość przypadków piersi u dziecka powrócą do stanu normalnego, gdy dziecko nie będzie więcej narażone na kontakt z lekiem Lenzetto.</p> <p>W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się estradiolu, ważne jest aby unikać</p>	

	<p>innych ludzi, szczególnie dzieci, które mogą być narażone na kontakt z obszarem skóry kobiety na który został zaaplikowany Lenzetto. Z tego powodu, kobieta nie powinna pozwolić, aby inna osoba dotykała miejsca podania przez 60 minut po zastosowaniu. Jeśli ktoś przypadkiem dotknie obszaru skóry na który był zaaplikowany Lenzetto należy polecić takiej osobie jak najszybciej umyć ten obszar skóry wodą i mydłem. Jeśli pacjentka zastosuje Lenzetto na inny obszar skóry niż jej ręka, powinna jak najszybciej umyć ten obszar skóry wodą i mydłem.</p> <p>Małe zwierzęta domowe mogą być szczególnie wrażliwe na estrogen zawarty w produkcie Lenzetto. Nie należy pozwalać zwierzętom domowym na lizanie lub dotykanie ramienia, na którym rozpylono produkt leczniczy Lenzetto. Jeżeli u zwierzęcia zaobserwowano oznaki powiększenia sutków/brodawek i(lub) obrzęk sromu, lub jakiegokolwiek inne objawy choroby, należy zwrócić się do weterynarza.</p>	
--	--	--

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód, dla którego obserwacja jest uważana za potencjalne ryzyko)
<p>Błąd medyczny (przedawkowanie)</p> <p>(błąd medyczny (przedawkowanie))</p>	<p>Nie zgłaszano występowania żadnych objawów po znacznym przedawkowaniu produktów zawierających estrogeny przez małe dzieci. W przypadku zastosowania większej ilości Lenzetto lub jeśli dziecko zastosuje ten lek przez przypadek, może wystąpić złe samopoczucie, wymioty i krwawienie z odstawienia (zazwyczaj krwawienie z pochwy). Jeśli wydarza się taka sytuacja, należy zgłosić się do lekarza lub do szpitala w celu uzyskania informacji odnośnie ryzyka i działań jakie należy podjąć.</p>
<p>Reakcja alergiczna na salicylan oktylu</p> <p>(Nadwrażliwość na salicylan oktylu)</p>	<p>Jak wszystkie produkty lecznicze, Lenzetto może powodować reakcje alergiczne u pacjentów którzy są podatni na takie wydarzenia.</p> <p>Pacjenci zawsze powinni informować swojego lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego produktu jeśli cierpią na jakieś alergie.</p> <p>Pacjenci powinni być pouczeni, że muszą być czujni jeśli wystąpią objawy, które mogą być związane z reakcją alergiczną (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk twarzy lub</p>

	<p>gardła (obrzęk naczynioruchowy), świąd, pokrzywka (na całym ciele lub miejscowa wysypka lub wybroczyny), podrażnienia skóry lub obrzęki) i zaprzestać stosowania Lenzetto oraz jak najszybciej poradzić się lekarza jeśli wystąpią takie objawy.</p> <p>Pacjenci, którzy są uczuleni na estradiol lub inny składnik tego produktu leczniczego nie mogą stosować aerozolu przezskórnego zawierającego Estradiol.</p>
--	--

Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo
<p>Odczyny w miejscu podania</p> <p>(Odczyny w miejscu podania)</p>	<p>Jak wszystkie produkty lecznicze, Lenzetto może powodować reakcje alergiczne u pacjentów którzy są podatni na takie zdarzenia.</p> <p>Pacjenci zawsze powinni informować swojego lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego produktu jeśli cierpią na jakieś alergie. Pacjenci, którzy są uczuleni na estradiol lub inny składnik tego produktu leczniczego nie mogą stosować aerozolu przezskórnego zawierającego Estradiol.</p> <p>Pacjenci powinni być pouczeni, że muszą być czujni jeśli wystąpią objawy, które mogą być związane z miejscową reakcją alergiczną (np. wysypka, swędzenie, pokrzywka (miejscowa wysypka lub wybroczyny), podrażnienia skóry lub opuchlizna, itp.). Następujące reakcje również były raportowane w trakcie innych hormonalnych terapii zastępczych: przebarwienia skóry głównie na twarzy lub szyi zwane również „plamy ciążowe” (ostuda), bolesne zaczerwienione guzki skóry (rumień guzowaty), wysypka z zaczerwienieniem lub owrzodzeniem (rumień wielopostaciowy). Pacjenci powinni zaprzestać stosowania Lenzetto i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem jeśli wystąpią u nich takie objawy.</p>
<p>Długoterminowe stosowanie</p> <p>(długoterminowe stosowanie)</p>	<p>Lenzetto jest hormonalną terapią zastępczą (HTZ). Zastosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które należy rozważyć przed zdecydowaniem się na rozpoczęcie terapii, natomiast jeśli zaczęto już stosować produkt niezbędne są regularne badania kontrolne. Podczas badań kontrolnych należy przedyskutować z lekarzem stosunek korzyści do ryzyka.</p> <p>Dane dotyczące ryzyka związanego z długoterminowym stosowaniem HTZ są ograniczone. Z tego powodu bezpieczeństwo długoterminowego stosowania jest brakującą informacją, chociaż estradiol jest dobrze znaną substancją czynną a salicylan oktylu jest częstym składnikiem kremów do opalania, głównie stosowanych przez krótki czas. Należy zapoznać się punktami dotyczącymi nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy, raka piersi, raka jajnika i odczynów w miejscu podania w celu rozważenia potencjalnego efektu HTZ w trakcie długoterminowego zastosowania.</p>

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.

Dla wszystkich leków opracowuje się charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, czynników ryzyka i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Udostępnia się skróconą wersję ChPL w niefachowym języku w postaci ulotki w opakowaniu leku/ulotki informacyjnej dla pacjenta. Aktywności wymienione w tym dokumencie są znane jako rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko.

W celu kontroli wszystkich wymienionych powyżej czynników ryzyka, firma Gedeon Richter Plc. planuje odpowiednie etykietowanie produktu leczniczego Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór.

Treść charakterystyki produktu leczniczego i ulotki w opakowaniu leku dla Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór, znajduje się w „Aneksie 2 – ChPL i ulotka w opakowaniu leku”.

Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór nie ma żadnych dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzanie do obrotu (o ile dotyczy)

Firma Gedeon Richter Plc nie planuje badań po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzanie do obrotu dla produktu Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór zawierający estradiol półwodny.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy, gdyż jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Gedeon Richter Plc Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór zawierający estradiol półwodny.