

VI.2A – Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Reseligo przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2A.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Rak gruczołu krokowego (rak gruczołu krokowego to rodzaj nowotworu złośliwego, który rozwija się w gruczole krokowym. Gruczoł krokowy jest częścią męskiego układu rozrodczego) :

Najwyższe wskaźniki zachorowalności na raka gruczołu krokowego obserwowano w Australii/Nowej Zelandii, zachodniej i północnej Europie oraz w Ameryce Północnej, a najniższe – w Azji. W Europie najwyższe współczynniki zachorowalności występowały w części zachodniej i północnej, a najniższe – w części środkowej i wschodniej kontynentu¹.

Zachorowalność na raka gruczołu krokowego wykazuje silną zależność od wieku, przy czym największe współczynniki notuje się u starszych mężczyzn. Współczynniki zachorowalności według struktury wieku cechuje szybki wzrost od około 50-54 roku życia, a ogólna wartość maksymalna osiągnięta jest w grupie wiekowej od 75 do 79 lat. U mężczyzn w wieku 55-59 lat, współczynnik zachorowalności wynosi 163 na 100 000; dziesięć lat później, w wieku 65-69 lat, współczynnik ten wzrasta ponad trzykrotnie – do 551 na 100 000, a w wieku 75-79 osiąga wartość prawie pięciokrotnie większą – 794 na 100 000².

Rak piersi:

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet na całym świecie, zaraz po raku skóry. Rak piersi stanowi 16% wszystkich nowotworów złośliwych u kobiet. W różnych regionach Europy, roczne współczynniki zachorowalności według struktury wieku, w przeliczeniu na 100 000 kobiet, są następujące: Europa wschodnia – 49 na 100 000 kobiet, Europa południowa – 56 na 100 000 kobiet, Europa północna – 73 na 100 000 kobiet i Europa zachodnia – 78 na 100 000 kobiet³.

Endometrioza (Endometrioza to schorzenie ginekologiczne, w którym komórki błony śluzowej macicy (endometrium) występują i rozwijają się poza jamą macicy, najczęściej w otrzewnej – błonie wyścielającej jamę brzuszną):

Nowsze dane sugerują, że endometrioza występuje u około 10% kobiet w wieku rozrodczym, niezależnie od rasy, statusu społeczno-ekonomicznego lub planów prokreacyjnych⁴. U około 35% do 50% kobiet z objawami bólowymi w obrębie miednicy i (lub) z niepłodnością stwierdza się endometriozę.

Włókniaki macicy (Włókniak macicy to inaczej mięśniak gładkokomórkowy – łagodny guz wywodzący się z mięśniówki gładkiej – rozwijający się w warstwie mięśniowej macicy (myometrium)):

Rzeczywista częstość występowania i rozpowszechnienie włókniaków macicy w ogólnej populacji kobiet jest nieznaną, ponieważ schorzenie to jest często bezobjawowe i dlatego pozostaje nierozpoznane. Zachorowalność wzrasta z wiekiem w okresie rozrodczym i wynosi od 20% do 50% u kobiet po 30 roku życia⁵. Włókniaki macicy są częstym problemem i mogą występować aż u 1 na 5 kobiet w okresie rozrodczym (od pierwszej miesiączki do

menopauzy). U połowy wszystkich kobiet włókniaki macicy występują w wieku około 50 lat. Są one rzadkością wśród kobiet poniżej 20 roku życia⁶.

VI.2A.2 Zestawienie korzyści wynikających z leczenia

Produkt Reseligo 3,6 mg implant należy do grupy farmakoterapeutycznej leków stosowanych w terapii hormonalnej.

Wskazania do stosowania produktu Reseligo 3,6 mg implant obejmują:

- Leczenie raka gruczołu krokowego w następujących przypadkach:
 - leczenie raka gruczołu krokowego z przerzutami w przypadku, gdy leczenie gosereliną wykazuje porównywalną skuteczność do kastracji chirurgicznej pod względem wydłużenia czasu przeżycia.
 - leczenie miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego jako alternatywa dla kastracji chirurgicznej w przypadku, gdy leczenie gosereliną wykazuje porównywalną skuteczność do leczenia antyandrogenowego pod względem wydłużenia czasu przeżycia.
 - jako leczenie uzupełniające radioterapię u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego – miejscowym o wysokim ryzyku lub miejscowo zaawansowanym – u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby i całkowitego czasu przeżycia.
 - jako leczenie neoadjuwantowe przed radioterapią u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego – miejscowym o wysokim ryzyku lub miejscowo zaawansowanym – u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby.
 - jako leczenie uzupełniające prostatektomię radykalną u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego o dużym ryzyku progresji, u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby.
- Zaawansowany rak piersi u kobiet w okresie przed- i około menopauzalnym, u których właściwe jest leczenie hormonalne.
- Produkt Reseligo 3,6 mg jest wskazany do stosowania jako alternatywa dla chemioterapii w standardowym leczeniu wczesnego raka piersi z dodatnimi receptorami estrogenowymi (ER) u kobiet w okresie przed- i około menopauzalnym.
- Endometrioza: w leczeniu endometriozy, goserelina łagodzi objawy choroby, w tym ból, oraz zmniejsza rozmiary i liczbę zmian endometrialnych.
- Ścieńczenie endometrium: produkt Goserelin jest wskazany w celu wstępnego ścieńczenia endometrium przed zabiegiem ablacji lub resekcji.
- Włókniaki macicy: przed zabiegiem operacyjnym, w połączeniu z preparatami żelaza poprawia parametry hematologiczne u pacjentek z niedokrwistością.
- Rozród wspomagany: zahamowanie czynności przysadki jako przygotowanie do superowulacji.

Leczenie farmakologiczne raka gruczołu krokowego obejmuje:

Leki z grupy antagonistów hormonu gonadoliberyny - LHRH (powodującego uwalnianie hormonu luteinizującego, który jest wytwarzany w przednim płacie przysadki) (są to leki,

które hamują wytwarzanie testosteronu) (abareliks i degareliks), agonistów LHRH (agoniści gonadoliberyny (LHRH) to leki stosowane w terapii hormonalnej, które zmniejszają wytwarzanie testosteronu u mężczyzn) (leuprolid, goserelina, leuprolid i histrelina), leków przeciwoandrogenowych (jest to różnorodna grupa leków stosowanych w celu hamowania działania androgenów (męskich hormonów płciowych) na różne narządy i tkanki w organizmie) (flutamid, bikalutamid i nilutamid)⁷.

Leczenie farmakologiczne raka piersi obejmuje:

Leki z grupy selektywnych modulatorów receptora estrogenowego (tamoksyfen), inhibitorów aromatazy (anastrozol, eksemestan i letrozol) i agonistów gonadoliberyny (goserelina)⁸.

Leczenie farmakologiczne endometriozy obejmuje:

Leki z grupy złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, danazol, leki progestagenne i analogi gonadoliberyny (GnRH) (goserelina i octan leuprolidu) są głównym elementem leczenia zachowawczego⁹.

Leczenie farmakologiczne włókniaków macicy obejmuje^{10,11}:

Leczenie objawowe włókniaków macicy może obejmować:

- Doustne środki antykoncepcyjne (pigułki), które pomagają w opanowaniu obfitych miesiączek
- Wkładki wewnątrzmaciczne uwalniające hormon progestageny w celu zmniejszenia obfitego krwawienia i bólu
- Preparaty żelaza w celu zapobiegania i leczenia niedokrwistości spowodowanej obfitymi miesiączkami
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub naproksen w celu złagodzenia kurczów i bólu
- Krótka terapia hormonalna w iniekcji (agonista gonadoliberyny, np. goserelina) w celu zmniejszenia masy (obkurczenia) włókniaków.

VI.2A.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Goserelina nie jest lekiem nowym, jest to lek o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (obecny w obrocie od ponad 10 lat). Jego zastosowanie medyczne jest dobrze ugruntowane, przy uznanej skuteczności działania i dopuszczalnym stopniu bezpieczeństwa stosowania. Nie przeprowadzono oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

VI.2A.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
<ul style="list-style-type: none"> • Nadwrażliwość (uczulenie) 	Nie stosować, jeśli pacjent jest uczulony na goserelinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,	Podawanie zgodnie z zaleceniami wymienionymi w ChPL.
<ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie w ciąży 	Nie stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Nie stosować, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę (chyba, że lek jest stosowany w ramach leczenia niepłodności).	Podawanie zgodnie z zaleceniami wymienionymi w ChPL.

<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie w okresie laktacji (karmienia piersią) 	<p>Nie stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Nie zaleca się stosowania gosereliny w okresie karmienia piersią.</p>	<p>Podawanie zgodnie z zaleceniami wymienionymi w ChPL.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie u pacjentów, u których występuje ryzyko rozwoju niedrożności moczowodów (zatrzymanie przepływu przez moczowody – przewody, które transportują mocz z nerek do pęcherza moczowego) lub ucisku rdzenia kręgowego (nieprawidłowy i często poważny stan wynikający ze zwiększonego nacisku na rdzeń kręgowy) 	<p>Przed rozpoczęciem stosowania gosereliny należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują problemy z oddawaniem moczu lub dolegliwości w plecach.</p>	<p>Podawanie zgodnie z zaleceniami wymienionymi w ChPL.</p>

Istotne potencjalne ryzyko:

Ryzyko	Dostępne dane
<ul style="list-style-type: none"> Zwiększone ryzyko wystąpienia depresji (która może być ciężka) 	<p>U pacjentów otrzymujących goserelinę opisywano przypadki depresji, która może być ciężka. Jeśli u pacjenta otrzymującego goserelinę wystąpi obniżony nastrój, należy poinformować lekarza prowadzącego.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Zmniejszona gęstość mineralna kości 	<p>Przed otrzymaniem gosereliny należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek stany, które mogą osłabiać kości, szczególnie, jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu, pali papierosy, jeśli w rodzinie występuje osteoporoza (choroba osłabiająca kości) lub jeśli pacjent nieodpowiednio się odżywia albo przyjmuje leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w padaczce lub napadach drgawkowych) lub kortykosteroidy (steroidy). Leki tego typu mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia w kościach (osłabienie kości). Stan ten może się poprawić po przerwaniu leczenia.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie u pacjentów z depresją 	<p>Pacjenci z rozpoznaną depresją powinni być starannie nadzorowani. Stosowanie gosereliny może powodować zmiany nastroju (włącznie z depresją).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym 	<p>Przed otrzymaniem gosereliny należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze. Goserelina może wywoływać zmiany ciśnienia tętniczego krwi.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Krwawienie z odstawienia (wypływ krwi z macicy połączony ze złuszczeniem się endometrium, które było pobudzane i podtrzymywane przez stosowanie leków hormonalnych. Występuje po odstawieniu tych leków.) 	<p>We wczesnym okresie leczenia gosereliną u niektórych kobiet może występować krwawienie z pochwy o różnym czasie trwania i intensywności. Krwawienie z pochwy, jeśli występuje, pojawia się zwykle w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia. Krwawienie to jest prawdopodobnie tzw. krwawieniem z odstawienia, spowodowanym zmniejszeniem stężenia estrogenów i powinno ustąpić samoistnie. Jeśli krwawienie utrzymuje się, należy zbadać</p>

	jego przyczynę. W tym celu należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
<ul style="list-style-type: none"> Ryzyko wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) 	W przypadku stosowania gosereliny w leczeniu niepłodności, w skojarzeniu z innym lekiem zwanym gonadotropiną, może występować nadmierny wpływ na jajniki. Pacjentka może odczuwać bóle brzucha, wzdęcie brzucha oraz mdłości lub wymioty. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Przedstawiona lista możliwych działań niepożądanych nie powinna być powodem nadmiernych obaw. Możliwe, że żaden z nich nie wystąpi.
<ul style="list-style-type: none"> Zmniejszenie tolerancji glukozy (tolerancja glukozy to określenie zbiorcze obejmujące stany metaboliczne, które powodują zwiększenie stężeń glukozy we krwi powyżej wartości prawidłowych) 	U mężczyzn otrzymujących goserelinę może dochodzić do wzrostu stężenia glukozy we krwi. Może to prowadzić do ujawnienia się cukrzycy lub utraty wyrównania glikemii u pacjentów z cukrzycą. Z tego względu należy rozważyć monitorowanie stężeń glukozy we krwi.
<ul style="list-style-type: none"> Ryzyko zawału mięśnia sercowego 	U mężczyzn otrzymujących goserelinę może wystąpić zmniejszenie wydolności serca lub zawał serca. Ryzyko to wydaje się być większe w przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwandrogennych.
<ul style="list-style-type: none"> Ryzyko niewydolności serca 	U mężczyzn otrzymujących goserelinę może wystąpić zmniejszenie wydolności serca lub zawał serca. Ryzyko to wydaje się być większe w przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwandrogennych.

Brakujące informacje:

Ryzyko	Dostępne informacje
<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie u dzieci 	Goserelina nie jest wskazana do stosowania u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie pacjentów.
<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie trwające dłużej niż 6 miesięcy w leczeniu łagodnych schorzeń ginekologicznych 	Brak jest danych klinicznych dotyczących wpływu leczenia gosereliną łagodnych schorzeń ginekologicznych przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

VI.2A.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Charakterystyka produktu leczniczego dotyczące produktu Reseligo 3,6 mg dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółowych informacji na temat sposobu stosowania tego leku, zagrożeń i zaleceń służących do ich minimalizowania. Informacje te w skróconej wersji, zredagowanej w języku potocznym, można znaleźć w ulotce (informacji) dla pacjenta. Środki przedstawione w ChPL i ulotce dla pacjenta są rutynowymi środkami minimalizującymi ryzyko.

VI.2A.6 Przewidywany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy

VI.2A.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy
Dla tej dawki analogiczne uwagi jak powyżej

VI.2B – Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Goserelin 10,8 mg, implant

VI.2B.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Rak gruczołu krokowego (rak gruczołu krokowego to rodzaj nowotworu złośliwego, który rozwija się w gruczole krokowym. Gruczoł krokowy jest częścią męskiego układu rozrodczego) :

Najwyższe wskaźniki zachorowalności na raka gruczołu krokowego obserwowano w Australii/Nowej Zelandii, zachodniej i północnej Europie oraz w Ameryce Północnej, a najniższe – w Azji. W Europie najwyższe współczynniki zachorowalności występowały w części zachodniej i północnej, a najniższe – w części środkowej i wschodniej kontynentu¹.

Zachorowalność na raka gruczołu krokowego wykazuje silną zależność od wieku, przy czym największe współczynniki notuje się u starszych mężczyzn. Współczynniki zachorowalności według struktury wieku cechuje szybki wzrost od około 50-54 roku życia, a ogólna wartość maksymalna osiągnięta jest w grupie wiekowej od 75 do 79 lat. U mężczyzn w wieku 55-59 lat, współczynnik zachorowalności wynosi 163 na 100 000; dziesięć lat później, w wieku 65-69 lat, współczynnik ten wzrasta ponad trzykrotnie – do 551 na 100 000, a w wieku 75-79 osiąga wartość prawie pięciokrotnie większą – 794 na 100 000².

VI.2B.2 Zestawienie korzyści wynikających z leczenia

Produkt Goserelin 10,8 mg implant należy do grupy farmakoterapeutycznej leków stosowanych w terapii hormonalnej.

Wskazania do stosowania produktu Reseligo 10,8 mg implant obejmują:

- Leczenie raka gruczołu krokowego w następujących przypadkach:
 - leczenie raka gruczołu krokowego z przerzutami w przypadku, gdy leczenie gosereliną wykazuje porównywalną skuteczność do kastracji chirurgicznej pod względem wydłużenia czasu przeżycia.
 - leczenie miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego jako alternatywa dla kastracji chirurgicznej w przypadku, gdy leczenie gosereliną wykazuje porównywalną skuteczność do leczenia antyandrogenowego pod względem wydłużenia czasu przeżycia.
 - jako leczenie uzupełniające radioterapię u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego – miejscowym o wysokim ryzyku lub miejscowo zaawansowanym – u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby i całkowitego czasu przeżycia.

- jako leczenie neoadjuwantowe przed radioterapią u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego – miejscowym o wysokim ryzyku lub miejscowo zaawansowanym – u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby.
- jako leczenie uzupełniające prostatektomię radykalną u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego o dużym ryzyku progresji, u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby.

Leczenie farmakologiczne raka gruczołu krokowego obejmuje:

Leki z grupy antagonistów hormonu gonadoliberyny - LHRH (powodującego uwalnianie hormonu luteinizującego, który jest wytwarzany w przednim płacie przysadki) (są to leki, które hamują wytwarzanie testosteronu) (abareliks i degareliks), agonistów LHRH (agoniści gonadoliberyny (LHRH) to leki stosowane w terapii hormonalnej, które zmniejszają wytwarzanie testosteronu u mężczyzn) (leuprolid, goserelina, leuprolid i histrelina), leków przeciwandrogenowych (jest to różnorodna grupa leków stosowanych w celu hamowania działania androgenów (męskich hormonów płciowych) na różne narządy i tkanki w organizmie) (flutamid, bikalutamid i nilutamid)⁷.

VI.2B.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Goserelina nie jest lekiem nowym, jest to lek o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (obecny w obrocie od ponad 10 lat). Jego zastosowanie medyczne jest dobrze ugruntowane, przy uznanej skuteczności działania i dopuszczalnym stopniu bezpieczeństwa stosowania. Nie przeprowadzono oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

VI.2B.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
<ul style="list-style-type: none"> • Nadwrażliwość (uczulenie) 	Nie stosować, jeśli pacjent jest uczulony na goserelinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,	Podawanie zgodnie z zaleceniami wymienionymi w ChPL.
<ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie u pacjentów, u których występuje ryzyko rozwoju niedrożności moczowodów (zatrzymanie przepływu przez moczowody – przewody, które transportują mocz z nerek do pęcherza moczowego) lub ucisku rdzenia kręgowego (nieprawidłowy i często poważny stan wynikający ze zwiększonego nacisku na rdzeń kręgowy) 	Przed rozpoczęciem stosowania gosereliny należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują problemy z oddawaniem moczu lub dolegliwości w plecach.	Podawanie zgodnie z zaleceniami wymienionymi w ChPL.

Istotne potencjalne ryzyko:

Ryzyko	Dostępne dane
<ul style="list-style-type: none">• Zwiększone ryzyko wystąpienia depresji (która może być ciężka)	U pacjentów otrzymujących goserelinę opisywano przypadki depresji, która może być ciężka. Jeśli u pacjenta otrzymującego goserelinę wystąpi obniżony nastrój, należy poinformować lekarza prowadzącego.
<ul style="list-style-type: none">• Zmniejszona gęstość mineralna kości	Przed otrzymaniem gosereliny należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek stany, które mogą osłabiać kości, szczególnie, jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu, pali papierosy, jeśli w rodzinie występuje osteoporoza (choroba osłabiająca kości) lub jeśli pacjent nieodpowiednio się odżywia albo przyjmuje leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w padaczce lub napadach drgawkowych) lub kortykosteroidy (sterydy). Leki tego typu mogą powodować zmniejszenie ilości wapnia w kościach (osłabienie kości). Stan ten może się poprawić po przerwaniu leczenia.
<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u pacjentów z depresją	Pacjenci z rozpoznaną depresją powinni być starannie nadzorowani. Stosowanie gosereliny może powodować zmiany nastroju (włącznie z depresją).
<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym	Przed otrzymaniem gosereliny należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze. Goserelina może wywoływać zmiany ciśnienia tętniczego krwi.
<ul style="list-style-type: none">• Zmniejszenie tolerancji glukozy (tolerancja glukozy to określenie zbiorcze obejmujące stany metaboliczne, które powodują zwiększenie stężeń glukozy we krwi powyżej wartości prawidłowych)	U mężczyzn otrzymujących goserelinę może dochodzić do wzrostu stężenia glukozy we krwi. Może to prowadzić do ujawnienia się cukrzycy lub utraty wyrównania glikemii u pacjentów z cukrzycą. Z tego względu należy rozważyć monitorowanie stężeń glukozy we krwi.
<ul style="list-style-type: none">• Ryzyko zawału mięśnia sercowego	U mężczyzn otrzymujących goserelinę może wystąpić zmniejszenie wydolności serca lub zawał serca. Ryzyko to wydaje się być większe w przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwandrogennych.
<ul style="list-style-type: none">• Ryzyko niewydolności serca	U mężczyzn otrzymujących goserelinę może wystąpić zmniejszenie wydolności serca lub zawał serca. Ryzyko to wydaje się być większe w przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwandrogennych.

Brakujące informacje:

Ryzyko	Dostępne informacje
<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u kobiet	Produkt Goserelin 10,8 mg nie jest wskazany do stosowania u kobiet, ponieważ brak jest wystarczających danych, że pozwala on na skuteczne zmniejszenie stężenia estradiolu w surowicy.
<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u dzieci	Goserelina nie jest wskazana do stosowania u dzieci, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie pacjentów.
<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie produktu Goserelin 10,8 mg	Produkt Goserelin 10,8 mg nie jest wskazany do stosowania u kobiet, ponieważ brak jest wystarczających danych, że pozwala on na skuteczne zmniejszenie stężenia estradiolu w surowicy. Kobiety nie powinny otrzymywać produktu Goserelin 10,8 mg.

VI.2B.5 Zestawienie środków minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Charakterystyki Produktu Leczniczego dotyczące produktu Reseligo 10,8 mg implant dostarczają lekarzom, farmaceutom i innym fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółowych informacji na temat sposobu stosowania tego leku, zagrożeń i zaleceń służących do ich minimalizowania. Informacje te w skróconej wersji, zredagowanej w języku potocznym, można znaleźć w ulotce (informacji) dla pacjenta. Środki przedstawione w ChPL i ulotce dla pacjenta są rutynowymi środkami minimalizującymi ryzyko.

VI.2B.6 Przewidywany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy

VI.2B.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem

Nie dotyczy