

## **ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВІДПОВІДНО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

РЕМЕНС® таблетки

### **VI.2 Елементи для загального резюме**

#### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

- Проблеми, пов'язані з менструальним циклом, надзвичайно часто зустрічаються у жінок дітородного віку. Вони включають в себе: аменорею (відсутність менструації у жінки дітородного віку), менорагії (менструації з аномально тяжкою або тривалою кровотечею), ановуляторну кровотечу (кровотеча за відсутності овуляції), дисменореї (болі в області таза та кровотечі, які відбуваються протягом менструального циклу за відсутності овуляції), передменструальний синдром (симптоми, які відбуваються протягом одного або двох тижнів до початку менструації) та передменструальний дисфоричний розлад (тяжка та інвалідизуюча форма передменструального синдрому). Багато жінок в усьому світі страждають на порушення менструального циклу, а рівень захворюваності та їх поширеність варіюються від 0,7% (вторинна аменорея) до 90% (дисменореї). Болісні менструації є однією з найпоширеніших гінекологічних скарг. Фактори ризику для розвитку цих захворювань включають, зокрема, наявність в анамнезі порушень менструального циклу, низький рівень серотоніну, молодий вік, ожиріння, сильні кровотечі та початок менструації в ранньому віці. Потреба в ефективних методах лікування цих захворювань походить від їх негативного впливу на будь-який з або всі чинники: якість життя, репродуктивне здоров'я та довгострокові шкідливі наслідки для здоров'я [Umland, 2014].
- Клімактеричний синдром: Близько 85% жінок у період припинення менструації повідомляють щонайменше про один із симптомів менопаузи, наприклад, депресивні розлади, зміни настрою, припливи, нічна пітливість, порушення сну, сексуальні проблеми, болі в м'язах та суглобах. Існує велика кількість методів лікування, серед яких післяклімактерична гормональна терапія є одним з найбільш поширених. Альтернативами гормональної терапії можуть бути направлена нормалізація ваги, відмова від куріння, регулярне фізичне навантаження та вправи з релаксації.
- Запальні захворювання статевих шляхів:
  - Ендометрит означає інфекції або запалення ендометрію (внутрішньої слизової оболонки тіла матки. Якщо цей стан не має відношення до вагітності, його називають запальним захворюванням тазових органів. Це найбільш поширене інфекційне ускладнення пологів у матері, що відбувається частіше після кесаревого розтину, ніж під час природних пологів. Ендометрит може також розвиватися у жінок після абортів. Ендометрит пов'язаний з підвищенням смертності серед матерів у результаті септичного шоку. Первинне лікування засноване на застосуванні антибактеріальних засобів широкого спектру дії, хоча іноді може бути необхідним і хірургічне лікування.
  - Запальне захворювання органів тазу відноситься до інфекцій або запалення матки, яєчників та маткових труб і вражає більше 1 млн жінок щороку. Фактори ризику включають молодий вік, кілька статевих партнерів, попередні інфекції в анамнезі, що передаються статевим шляхом та випадки сексуального насильства в анамнезі. Рання діагностика та лікування (переважно антибактеріальні засоби широкого спектру дії), вочевидь, мають вирішальне значення у збереженні дітородної функції.

#### **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Для оцінки ефективності та безпеки препарату РЕМЕНС® краплі та РЕМЕНС® таблетки в лікуванні порушень менструального циклу (передменструальний синдром, алгодисменорея, аменорея), ендометріозу, запальних захворювань жіночих статевих органів, хронічних запалень яєчників,

## План управління ризиками для лікарського засобу Ременс®

дисгормональної гіперплазії молочних залоз, клімактеричних скарг (клімактеричний синдром, психоемоційні та вегетативно-судинні розлади внаслідок клімактеричного та постоварієктомічного синдромів), а також для допологової підготовки жінок до пологів, що народжують вперше, було проведено двадцять одне (21) дослідження.

У цих дослідженнях взяли участь у цілому 1193 пацієнтки. З них 815 пацієнток отримували РЕМЕНС® (краплі: 725 пацієнток; таблетки: 90 пацієнток), а решта пацієнток були включені до контрольної групи.

Як результат цих досліджень, у результаті лікування препаратом РЕМЕНС® краплі та РЕМЕНС® таблетки у пацієнток покращилися клінічні ознаки, окремі симптоми та деякі параметри лабораторних досліджень. Жодні серйозні побічні ефекти не зареєстровані.

### VI.2.3 Невідомі данні щодо ефективності лікування

Дані про використання препарату у дітей віком до 12 років (рекомендований вік може варіюватися залежно від показань та нормативних рекомендацій у конкретних країнах) або під час вагітності та у період годування груддю відсутні або обмежені. Тому препарат РЕМЕНС® не слід застосовувати під час вагітності та у період годування груддю. Лікарський засіб застосовують дітям віком від 12 років.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики:

Відсутні.

#### Важливі потенційні ризики:

Ризик	Що відомо
Підвищена чутливість	Аналогічно іншим лікарським засобам ці лікарські засоби можуть викликати підвищену чутливість, хоча і не всі будуть відчувати її.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Інтоксикація етанолом (краплі)	Оскільки лікарський засіб РЕМЕНС® краплі містить спирт, пацієнтам із захворюваннями печінки, епілепсією та алкогольною залежністю слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням цього лікарського засобу.

#### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	РЕМЕНС® не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю.

### VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Всі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (SmPC), в якій для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників представлено детальний опис способу застосування лікарського засобу, ризики та заходи з їх мінімізації. Скорочений варіант цього документа, складений простою непрофесійною мовою, надається у вигляді інструкції для медичного застосування (PIL). Заходи, зазначені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Препарат РЕМЕНС® не має будь-яких додаткових заходів з мінімізації ризиків. Заходів рутинного фармаконагляду має бути достатньо для післяреєстраційного контролю ризиків безпеки..

План управління ризиками для лікарського засобу Ременс®

**VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку**

Не застосовується.

**VI.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками протягом часу**

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблеми безпеки</b>	<b>Коментарі</b>
2.0	04 березня 2019	Підвищена чутливість більше не розглядається як важливий ідентифікований ризик, але розглядається як важливий потенційний ризик. Застосування дітям віком до 12 років більше не розглядається як відсутня інформація відповідно до плану управління ризиками	Відсутні