

**Частина VI Резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Еспа-тибол® (тиболон), таблетки по 2,5 мг**

Резюме плану управління ризиками для Еспа-тиболу® 2,5 мг таблетки (тиболон)

Це резюме плану управління ризиками (RMP/ПУР) для таблеток Tibolone 2,5 мг (назва в Україні - Еспа-тибол®). ПУР визначає важливі ризики таблеток Tibolone 2,5 мг і як можна отримати більше інформації про Tibolone 2,5, ризики та невизначені дані таблеток (відсутня інформація).

Коротка характеристика препарату (SmPC) у таблетках Tibolone 2,5 мг та листівка-вкладиш (інструкція для медичного застосування) містить інформацію про те, як слід застосовувати таблетки Тиболон 2,5 мг.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних даних буде включено в наступний ПУР.

*I. Лікарський засіб та його використання*

Таблетки Еспа-тибол® 2,5 мг дозволені для лікування симптомів дефіциту естрогену у жінок більше року після менопаузи. Він містить тиболон в якості діючої речовини і приймається перорально..

*II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії щодо їх мінімізації або додаткової характеристики*

Важливі ризики таблеток Tibolone 2,5 мг разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики таблеток Tibolone 2,5 мг, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в упаковці інструкція для медичного застосування, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки правильно використовуються;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб доставки ліків пацієнту (наприклад, з або без за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

*II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація*

Важливі ризики, пов'язані з таблетками Еспа-тибол® 2,5 мг, — це ризики, для усунення яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками, щоб провести подальше дослідження або мінімізувати ризик, з метою безпечного використання лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні.

Виявленими ризиками вважаються ті, для вирішення яких достатньо підтвердження зв'язку із застосуванням таблеток Еспа-тибол® 2,5 мг. Потенційні ризики - це проблеми, для яких на підставі наявних даних можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського

## Тиболон

засобу, але цього зв'язку немає і ситуація потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, наразі відсутня і потребує додаткових даних (наприклад, у довгостроковій перспективі застосування препарату);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Рак ендометрію Рак молочних залоз Інсульт
Важливі потенційні ризики	Рак яєчників Венозна тромбоемболія
Відсутня інформація	відсутня

### *II.B. Резюме важливих ризиків*

Інформація з безпеки в пропонованій інформації про продукт відповідає такій референтного лікарського засобу.

### *II.C. План розвитку після реєстрації*

#### *II.C.1 Дослідження, що обумовлені реєстраційними зобов'язаннями*

Немає досліджень, що є умовою реєстрації або специфічних зобов'язань, пов'язаних з реєстрацією тиболону.

#### *II.C.2 Інші дослідження після реєстраційного плану розвитку*

Досліджень стосовно тиболону 2,5 мг не вимагається.