

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Діметріо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг,
(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить дієногесту 2 мг)**

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Огляд заходів Плану управління ризиками для Діметріо, 2 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою (Дієногест).

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Діметріо. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Діметріо, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Діметріо (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Діметріо містить інформацію про застосування лікарського засобу Діметріо, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни, що стосуються нинішніх проблем, будуть включені в оновлення ПУР лікарського засобу Діметріо.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Діметріо допущено для лікування ендометріозу. Засіб містить дієногест в якості діючої речовини та його застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Діметріо, заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Діметріо.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, вміщені в Інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації* ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, з метою негайного вжиття відповідних заходів за такої необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Діметрію, ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками препарату Діметрію є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Діметрію. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Тяжкі маткові кровотечі
	Зниження мінеральної щільності кісток (МЩК)
Важливі потенційні ризики	Депресія
	Втрата мінеральної щільності кісток у підлітків
	Позаматкова вагітність
	Артеріальна тромбоемболія (АТЕ)
	Венозна тромбоемболія (ВТЕ)
	Рак молочної залози
	Доброякісні та злоякісні пухлини печінки
	Рецидив холестатичної жовтяниці
Відсутня інформація	Застосування у дітей
	Довготривале лікування

II.B Огляд важливих ризиків

Дані стосовно безпеки в запропонованій інформації про продукцію відповідають даним, що стосуються референтного лікарського засобу.

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Діметрію не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що

є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Діметрію не передбачено жодних досліджень.