

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

ЕСКАПЕЛ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг. В ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Лікарський засіб Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг показаний для термінової пероральної контрацепції у перші 72 години після статевого акту, під час якого жодних методів контрацепції не застосовувалося або застосований метод контрацепції не був досить надійним.

Лікарський засіб містить діючу речовину левоноргестрел і призначений для перорального застосування.

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

Важливі ризики лікарського засобу Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг, а також заходи для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Ескапел таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків застосування лікарських засобів:

- Особлива інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, що забезпечити його правильне використання;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнта (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики його застосування.

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

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг. Потенційними ризиками є проблеми, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовано.

II.C План проведення післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, які є спеціальним зобов'язанням або умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг немає.

II.C.2 Інші дослідження в межах плану проведення післяреєстраційних досліджень

Жодні дослідження по відношенню до лікарського засобу Ескапел, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг не вимагаються.