

## **Резюме плану управління ризиками**

### **для лікарського засобу**

#### **ВЕНДІОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу ВЕНДІОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг.

### **I. Лікарський засіб і для чого він застосовується**

Лікарський засіб Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг показаний для пероральної контрацепції (повний перелік показань див. у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить діючі речовини гестоден та етинілестрадіол та застосовується перорально у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 0,06 мг/0,015 мг.

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

Важливі ризики лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 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 побічні 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, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані

або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

<b>Резюме проблем безпеки</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	1. Венозна тромбоемболія 2. Артеріальна тромбоемболія
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

### **II.В Резюме важливих ризиків**

<b>Важливий ідентифікований ризик № 1 Венозна тромбоемболія</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділи «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу</li> <li>• Розділ «Показання» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, де міститься рекомендація щодо порівняння з іншими комбінованими гормональними контрацептивами стосовно ступеня ризику ВТЕ</li> <li>• Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, де міститься рекомендація про проведення медичного обстеження перед призначенням лікарського засобу</li> <li>• Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, де міститься рекомендація щодо звернення уваги жінки до інформації про ВТЕ</li> </ul> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено</p>
<b>Важливий ідентифікований ризик № 2 Артеріальна тромбоемболія</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу</li> <li>• Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, де міститься рекомендація щодо звернення уваги жінки до інформації про АТЕ</li> </ul> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено</p>

### **II.С План проведення післяреєстраційних досліджень**

#### **II.С.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням щодо лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг.

#### **II.С.2 Інші дослідження в межах плану проведення післяреєстраційних досліджень**

Дослідження для лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг не потрібні.