

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛЕНЗЕТТО®, спреї трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Лензетто®, спреї трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Лензетто®, спреї трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Лензетто®, спреї трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу зареєстровано для замісної гормональної терапії (ЗГТ) при наявності симптомів естрогенної недостатності у жінок в період постменопаузи (у жінок з відсутністю менструальних кровотеч протягом не менше 6 місяців або жінок з хірургічною менопаузою зі збереженою або видаленою маткою) (повний перелік показань див. у ІМЗ).

Лікарський засіб Лензетто®, спреї трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу містить діючу речовину естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату) і призначений для застосування шляхом нанесення на шкіру.

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Лензетто®, спреї трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу і заходи з мінімізації таких ризиків наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску - кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу - це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів.

Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Лензетто®, спреї трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу - це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними.

Ідентифіковані ризики - це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Лензетто[®], спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Резюме застережень з безпеки	
Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.C План пострєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або спеціальних зобов'язань щодо лікарського засобу Лензетто[®], спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану пострєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Лензетто[®], спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу.