

ТОВ "Байєр" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	Джайдес® внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг;	ПУР для ЄС v.8.3
---	---	------------------

Частина VI. Резюме плану управління ризиками залежно від виробу

Резюме плану управління ризиками, пов'язаними із системою Джайдес®

Цей документ — резюме плану управління ризиками (ПУР), пов'язаними із системою Джайдес®. У ПУР описуються важливі ризики, пов'язані із системою Джайдес®, заходи з мінімізації таких ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та проблеми невизначеності, пов'язані із системою Джайдес® (відсутня раніше інформація).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу Джайдес® наводиться важлива інформація для медичних працівників і пацієнток про застосування системи Джайдес®.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Систему Джайдес® застосовують для контрацепції протягом трьох років.

Джайдес — це внутрішньоматкова система, що вивільняє левоноргестрел (ЛНГ, діюча речовина), скорочено — ЛНГ-ВМС (внутрішньоматкова система, що вивільняє левоноргестрел). Загальний вміст ЛНГ в системі становить 13,5 мг. Система Джайдес® встановлюється в матку за допомогою попередньо зарядженого й готового до застосування пристрою для введення.

Системи Джайдес® і Кайліна (внутрішньоматкова система (71) із вмістом ЛНГ 19,5 мг) мають подібні розміри пристрою для введення та Т-подібного корпусу й у цьому документі позначаються як «LCS», коли дані стосуються обох виробів (LCS — low-dose levonorgestrel contraceptive intrauterine system, низькодозована левоноргестрелвмісна контрацептивна внутрішньоматкова система; LCS12 — Джайдес® і LCS16 — Кайліна).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з їхньої мінімізації або додаткового визначення ризиків

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із системою Джайдес®, а також заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані заходи для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із системою Джайдес®.

Можливі заходи з мінімізації виявлених ризиків, пов'язаних з лікарськими засобами:

- специфічна інформація, як-от попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу призначена для пацієнток і лікарів;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці розрахована для правильного застосування лікарського засобу;
- категорія відпуску лікарського засобу — спосіб отримання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У ситуації із системою Джайдес® ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, які вказані нижче під відповідними важливими ризиками.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з переглядом регулярного звіту з оцінювання співвідношення користі та ризиків (РЗОКР) / регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (РОЗБ); завдяки цьому є можливість негайно вжити відповідних заходів за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ДЖАЙДЕС® / КАЙЛІНА

(внутрішньоматкова система доставки левоноргестрелу 13,5 мг / 19,5 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина V. Заходи з мінімізації ризиків (зокрема, оцінювання ефективності заходів з мінімізації ризиків)**II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої раніше інформації**

Важливими ризиками, пов'язаними із системою Джайдес®, вважаються ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків із метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики складаються з ідентифікованих та потенційних ризиків. Ідентифіковані ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням системи Джайдес® є достатньою мірою доведеним. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких на підставі наявних даних визначена можливість існування зв'язку їхнього виникнення із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не є визначеним остаточно та потребує подальшого оцінювання. Відсутня раніше інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку потрібно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Частина VI. Таблиця 1. Резюме проблем безпеки для системи Джайдес®**Перелік важливих ризиків і відсутньої раніше інформації**

Важливі ідентифіковані ризики	Запальне захворювання органів малого таза Позаматкова вагітність у разі неефективності контрацепції Перфорація матки Незапланована вагітність зі встановленою системою LCS12 / Джайдес®
Важливі потенційні ризики	Можливість помилкового застосування лікарського засобу Можливість застосування за незареєстрованими показаннями, які не пов'язані з контрацепцією Можливість застосування понад зареєстровану тривалість
Відсутня раніше інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків**Важливий ідентифікований ризик. Запальне захворювання органів малого таза (ЗЗОМТ)**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Як і для інших внутрішньоматкових контрацептивів (ВМК), є підвищений ризик ЗЗОМТ під час встановлення і протягом перших тижнів після встановлення (за даними клінічних досліджень та епідеміологічними даними).
Фактори ризику та групи ризику	Підвищений ризик ЗЗОМТ мають жінки з інфекціями, що передаються статевим шляхом, жінки, які мають декількох статевих партнерів, і жінки із ЗЗОМТ в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> : розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Дослідження EURAS-LCS12 Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. у розділі II.C цього резюме.

ТОВ "Байер" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	Джайдес® внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг;	ПУР для ЄС v.8.3
---	---	------------------

Важливий ідентифікований ризик. Позаматкова вагітність у разі неефективності контрацепції

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Система Джайдес® — дуже ефективний засіб запобігання вагітності. Абсолютний ризик позаматкової вагітності у пацієток зі встановленими системами LCS (LCS12 / Джайдес® і LCS16 / Кайліна) низький. Проте в разі вагітності у пацієток зі встановленою системою LCS (<i>in situ</i>) імовірність позаматкової вагітності вища, ніж у разі вагітності без встановленої системи LCS. Цей ризик є загальним для всіх ВМК у разі неефективності контрацепції (за даними клінічних та обсерваційних досліджень). Приблизно половину випадків небажаної вагітності у пацієток із системою LCS становить позаматкова вагітність.
Фактори ризику та групи ризику	Спостережувана частота позаматкової вагітності у пацієток зі встановленою системою LCS у підгрупах з урахуванням віку, кількості пологів в анамнезі та індексу маси тіла (ІМТ) не дала підстав для висновку про вищу частоту в жодній із досліджуваних підгруп. Деякі з підгруп були занадто малими для отримання переконливої оцінки. <i>Загальні фактори ризику позаматкової вагітності.</i> Підвищений ризик позаматкової вагітності мають жінки з попередньою позаматковою вагітністю, хірургічним втручанням на маткових трубах або інфекцією малого таза в анамнезі. До чинників, які підвищують ризик, належать вік, паління, аборти в анамнезі, ЗЗОМТ в анамнезі, хірургічні втручання на маткових трубах або безпліддя в анамнезі. У підлітків більш важливими факторами ризику є перенесені ЗЗОМТ та гонорея / <i>хламідіоз</i> .
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу:</u> розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності та годування груддю», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Освітні матеріали
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Дослідження EURAS-LCS12 Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. у розділі II.C цього резюме.

ДЖАЙДЕС® / КАЙЛІНА

(внутрішньоматкова система доставки левоноргестрелу 13,5 мг / 19,5 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина V. Заходи з мінімізації ризиків (зокрема, оцінювання ефективності заходів з мінімізації ризиків)**Важливий ідентифікований ризик. Перфорація матки**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Перфорація матки може виникати в разі застосування ВМК будь-якого типу, зокрема ЛНГ-ВМС (за даними клінічних та обсерваційних досліджень).
Фактори ризику та групи ризику	Підвищений ризик перфорації матки мають жінки, які годують груддю на момент встановлення ВМС або народили дитину впродовж 36 тижнів до її встановлення. Ризик перфорації може бути підвищений у жінок з маткою, фіксованою в положенні ретроверсіо.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> : розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає

ТОВ "Байєр" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	Джайдес® внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг;	ПУР для ЄС v.8.3
---	---	------------------

Важливий ідентифікований ризик. Незапланована вагітність зі встановленою системою Джайдес® (*in situ*)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Система Джайдес® — дуже ефективний засіб запобігання вагітності. У разі настання внутрішньоматкової вагітності підвищується ризик мимовільного абортів та передчасних пологів. Це ризик, який є загальним для всіх вагітностей, що настають під час застосування внутрішньоматкових контрацептивів (дані клінічних випробувань, дані обсерваційних досліджень і спонтанних повідомлень у післяреєстраційному періоді). Докази щодо ризику вірилізації ґрунтуються на інформації з окремих повідомлень про випадки. Були зафіксовані поодинокі випадки маскулінізації зовнішніх статевих органів плода жіночої статі після місцевого впливу ЛНГ під час вагітності пацієнток зі встановленою ЛНГ-ВМС.
Фактори ризику та групи ризику	У клінічних дослідженнях із застосуванням ЛНГ не було відзначено відмінностей під час аналізу підгруп за віком, кількістю пологів у анамнезі та ІМТ. Для деяких підгрупових аналізів розмір підгруп був занадто малий, щоб можна було виявити відмінності в значеннях індексу Перля. Неправильне розташування ВМС (або часткове чи повне її випадіння, а також перфорація матки) може знизити ефективність систем LCS. Загальні фактори ризику мимовільного абортів. Ризик мимовільного абортів зростає з віком матері й відрізняється залежно від акушерського анамнезу, наприклад, підвищений ризик викидня мають жінки, у яких єдина або остання вагітність закінчилася ранньою втратою вагітності. Підвищений ризик ранньої втрати вагітності мають жінки із захворюваннями матки, зокрема вродженою патологією або, наприклад, лейоміомою матки, аутоімунними та ендокринними захворюваннями, тромбофілією. Загальні фактори ризику передчасних пологів. Фактори ризику передчасних пологів включають, наприклад, попередні передчасні пологи, кровотечу в першому триместрі, низьку освіченість, попередні захворювання та нові захворювання або проблеми зі здоров'ям під час вагітності.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> : розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності та годування груддю», Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Дослідження EURAS-LCS12 Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. у розділі II.C цього резюме.

ДЖАЙДЕС® / КАЙЛІНА

(внутрішньоматкова система доставки левоноргестрелу 13,5 мг / 19,5 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина V. Заходи з мінімізації ризиків (зокрема, оцінювання ефективності заходів з мінімізації ризиків)**Важливий ідентифікований ризик. Можливість помилкового застосування лікарського засобу**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Системи Мірена та LCS16 / Кайліна затвердженні для застосування протягом 5 років. Система LCS12 / Джайдес® затверджена для застосування протягом 3 років. ЛНГ-ВМС кожної з торгових марок можна відрізнити за характерними особливостями. Неправильне рішення щодо продовження лікування або видалення / заміни ВМС теоретично може бути ухвалено в ситуаціях, коли тип ЛНГ-ВМС, яку було введено кілька років тому, невідома (або відомості про неї втрачено) для пацієнтки чи лікаря.
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовно
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> : розділи «Лікарська форма», «Показання», «Спосіб застосування та дози» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Освітній матеріал і картка для пацієнтки

Важливий ідентифікований ризик. Можливість застосування за незареєстрованими показаннями, які не пов'язані з контрацепцією

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Системи LCS12 / Джайдес® або LCS16 / Кайліна не вивчалися за іншими показаннями, окрім контрацепції. Застосування систем LCS12 / Джайдес® і LCS16 / Кайліна за незареєстрованими показаннями щодо інших показань, для яких затверджено застосування системи Мірена (наприклад, ідіопатична менорагія, захист від гіперплазії ендометрію під час замісної терапії естрогенами), може мати місце, але очікується, що воно буде низьким, оскільки доступне ефективне лікування — система Мірена.
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовно
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> : чітко вказано затверджене показання в розділі «Показання» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Дослідження EURAS-LCS12 Дослідження застосування лікарського засобу (drug utilisation study, DUS) для Джайдес® Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. у розділі II.C цього резюме.

ТОВ "Байер" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	Джайдес® внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг;	ПУР для ЄС v.8.3
---	---	------------------

Важливий ідентифікований ризик. Можливість застосування понад зареєстровану тривалість

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ефективність системи LCS12 / Джайдес® була продемонстрована протягом безперервного періоду тривалістю 3 роки. Системи Мірена та LCS16 / Кайліна затверджені для застосування протягом 5 років. Навмисне застосування системи LCS12 / Джайдес® довше затвердженої тривалості застосування може мати місце, але ризик оцінюється як низький, зважаючи на те, що тривалість застосування чітко вказана в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовно
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу:</u> чітко вказано дозволена тривалість застосування в розділі «Показання» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Дослідження EURAS-LCS12 DUS для Джайдес® Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. у розділі II.C цього резюме.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Перелічені нижче дослідження є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

Дослідження EURAS-LCS12

European Active Surveillance Study of LCS12 (Європейське дослідження системи LCS12 методом активного спостереження)

Мета дослідження

Дослідження EURAS-LCS12 було розроблено для вивчення того, чи супроводжується система Джайдес® (LCS12) підвищеним ризиком небажаної вагітності (включно з позаматковою вагітністю) порівняно із системою Мірена та мідь-вмісними ВМК. Мета полягає в оцінюванні серед нових пацієнток ризиків настання певних явищ (наприклад, частоти неефективності протизаплідних засобів, позаматкової вагітності та ЗЗОМТ), пов'язаних із застосуванням системи LCS12 / Джайдес®, порівняно із добре відомою гормональною ВМС Мірена та порівняно із добре відомими мідь-вмісними ВМК у межах стандартної клінічної практики. Окрім того, будуть описані схеми застосування лікарського засобу.

ДЖАЙДЕС® / КАЙЛІНА

(внутрішньоматкова система доставки левоноргестрелу 13,5 мг / 19,5 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина V. Заходи з мінімізації ризиків (зокрема, оцінювання ефективності заходів з мінімізації ризиків)

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**DUS для Джайдес®**Фармакоепідеміологічне дослідження (дослідження застосування лікарського засобу)

Джайдес® в межах стандартної клінічної практики в Швеції.

Мета дослідження

Система Джайдес® схвалена для застосування в цілях контрацепції протягом не більше 3 років. Мета дослідження — описати нових пацієток, яким буде застосовано систему LCS12 / Джайдес®, оцінити тривалість застосування системи LCS12 / Джайдес®, вивчити особливості переходу на інший метод контрацепції серед жінок зі встановленими системами LCS12 / Джайдес® і метод(-и) порівняння, а також вивчити можливе застосування LCS12 / Джайдес® за незареєстрованими показаннями.

ТОВ "Байєр" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	Джайдес® внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг;	ПУР для ЄС v.8.3
---	---	------------------

Резюме плану управління ризиками, пов'язаними із системою Кайліна

Цей документ — резюме плану управління ризиками (ПУР), пов'язаними із системою Кайліна. У ПУР описуються важливі ризики, пов'язані із системою Кайліна, заходи з мінімізації таких ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та проблеми невизначеності, пов'язані із системою Кайліна (відсутня раніше інформація).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу до системи Кайліна наводиться важлива інформація для медичних працівників і пацієнток про застосування системи Кайліна.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Систему Кайліна застосовують для контрацепції на строк до п'яти років.

Кайліна — це внутрішньоматкова система, що вивільняє левоноргестрел (ЛНГ, діюча речовина), скорочено — ЛНГ-ВМС (внутрішньоматкова система, що вивільняє левоноргестрел). Загальний вміст ЛНГ в системі становить 19,5 мг.

Система Кайліна встановлюється в матку за допомогою попередньо зарядженого й готового до застосування пристрою для введення.

Системи Кайліна й Джайдес® (внутрішньоматкова система (71) із вмістом ЛНГ 13,5 мг) мають подібні розміри пристрою для введення та Т-подібного корпусу й у цьому документі позначаються як «LCS», коли дані стосуються обох виробів (LCS — low-dose levonorgestrel contraceptive intrauterine system, низькодозована левоноргестрел-вмісна контрацептивна внутрішньоматкова система; LCS12 — Джайдес® і LCS16 — Кайліна).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з їхньої мінімізації або додаткового визначення ризиків

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із системою Кайліна, а також заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із системою Кайліна.

Можливі заходи з мінімізації виявлених ризиків, пов'язаних з лікарськими засобами:

- специфічна інформація, як-от попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу призначена для пацієнток і лікарів;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці розрахована для правильного застосування лікарського засобу;
- категорія відпуску лікарського засобу — спосіб отримання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У ситуації із Кайліна ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, які вказані нижче під відповідними важливими ризиками.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з переглядом регулярного звіту з оцінювання співвідношення користі та ризиків (РЗОКР) / регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (РОЗБ); завдяки цьому є можливість негайно вжити відповідних заходів за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ДЖАЙДЕС® / КАЙЛІНА

(внутрішньоматкова система доставки левоноргестрелу 13,5 мг / 19,5 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина V. Заходи з мінімізації ризиків (зокрема, оцінювання ефективності заходів з мінімізації ризиків)**II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої раніше інформації**

Важливими ризиками, пов'язаними із системою Кайліна, вважаються ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків із метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики складаються з ідентифікованих та потенційних ризиків. Ідентифіковані ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням системи Кайліна є достатньою мірою доведеним. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких на підставі наявних даних визначена можливість існування зв'язку їхнього виникнення із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не є визначеним остаточно та потребує подальшого оцінювання. Відсутня раніше інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку потрібно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Частина VI. Таблиця 2. Резюме проблем безпеки для системи Кайліна**Перелік важливих ризиків і відсутньої раніше інформації**

Важливі ідентифіковані ризики	Запальне захворювання органів малого таза Позаматкова вагітність у разі неефективності контрацепції Перфорація матки
Важливі потенційні ризики	Можливість помилкового застосування лікарського засобу Можливість застосування за незареєстрованими показаннями, які не пов'язані з контрацепцією
Відсутня раніше інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків**Важливий ідентифікований ризик. Запальне захворювання органів малого таза (ЗЗОМТ)**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Як і для інших ВМК, є підвищений ризик ЗЗОМТ під час встановлення й протягом перших тижнів після встановлення (за даними клінічних досліджень та епідеміологічними даними).
Фактори ризику та групи ризику	Підвищений ризик ЗЗОМТ мають жінки з інфекціями, що передаються статевим шляхом, жінки, які мають декількох статевих партнерів, і жінки із ЗЗОМТ в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	Стандартні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> : розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає

ТОВ "Байєр" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	Джайдес® внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг;	ПУР для ЄС v.8.3
---	---	------------------

Важливий ідентифікований ризик. Позаматкова вагітність у разі неефективності контрацепції

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Система Кайліна — дуже ефективний засіб запобігання вагітності. Абсолютний ризик позаматкової вагітності в пацієнток зі встановленими системами LCS (LCS12 / Джайдес® і LCS16 / Кайліна) низький. Проте в разі вагітності у пацієнток зі встановленою системою LCS (<i>in situ</i>) імовірність позаматкової вагітності вища, ніж у разі вагітності без встановленої системи LCS. Цей ризик є загальним для всіх ВМК у разі неефективності контрацепції (за даними клінічних та обсерваційних досліджень). Приблизно половину випадків небажаної вагітності в пацієнток із системою LCS становить позаматкова вагітність.
Фактори ризику та групи ризику	Спостережувана частота позаматкової вагітності під час застосування системи LCS у підгрупах з урахуванням віку, кількості пологів в анамнезі та ІМТ не дала підстав для висновку про вищу частоту в жодній із досліджуваних підгруп. Деякі з підгруп були занадто малими для отримання переконливої оцінки. <i>Загальні фактори ризику позаматкової вагітності.</i> Підвищений ризик позаматкової вагітності мають жінки з попередньою позаматковою вагітністю, хірургічним втручанням на маткових трубах або інфекцією малого таза в анамнезі. До чинників, які підвищують ризик, належать вік, паління, аборти в анамнезі, ЗЗОМТ в анамнезі, хірургічні втручання на маткових трубах або безпліддя в анамнезі. У підлітків більш важливими факторами ризику є перенесені ЗЗОМТ та гонорея / хламідіоз.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу:</u> розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності та годування груддю», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Навчальний матеріал

Важливий ідентифікований ризик. Перфорація матки

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Перфорація матки може виникати під час застосування ВМК будь-якого типу, зокрема ЛНГ-ВМС (за даними клінічних та обсерваційних досліджень).
Фактори ризику та групи ризику	Підвищений ризик перфорації матки мають жінки, які годують груддю на момент встановлення ВМС або народили дитину впродовж 36 тижнів до її встановлення. Ризик перфорації може бути підвищений у жінок з маткою, фіксованою в положенні ретроверсію.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу:</u> розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає

ДЖАЙДЕС® / КАЙЛІНА

(внутрішньоматкова система доставки левоноргестрелу 13,5 мг / 19,5 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина V. Заходи з мінімізації ризиків (зокрема, оцінювання ефективності заходів з мінімізації ризиків)**Важливий ідентифікований ризик. Можливість помилкового застосування лікарського засобу**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Системи Мірена та LCS16 / Кайліна затверджені для застосування протягом 5 років. Система LCS12 / Джайдес® затверджена для застосування протягом 3 років. ЛНГ-ВМС кожної з торгових марок можна відрізнити за характерними особливостями. Неправильне рішення щодо продовження лікування або видалення / заміни ВМС теоретично може бути ухвалено в ситуаціях, коли тип ЛНГ-ВМС, яка була введена кілька років тому, невідома (або відомості про неї втрачено) для пацієнтки чи лікаря.
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовно
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> : розділи «Лікарська форма», «Показання», «Спосіб застосування та дози» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Освітній матеріал і картка для пацієнтки

Важливий ідентифікований ризик. Можливість застосування за незареєстрованими показаннями, які не пов'язані з контрацепцією

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Системи LCS12 / Джайдес® або LCS16 / Кайліна не вивчалися за іншими показаннями, окрім контрацепції. Застосування систем LCS12 / Джайдес® і LCS16 / Кайліна за незареєстрованими показаннями щодо інших показань, для яких затверджено систему Мірена (наприклад, ідіопатична менорагія, захист від гіперплазії ендометрію під час замісної терапії естрогенами), може мати місце, але очікується, що воно буде низьким, оскільки доступне ефективне лікування — система Мірена.
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовно
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> : чітко вказано затверджене показання в розділі «Показання» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає

П.С План післяреєстраційного розвитку**П.С.1 Дослідження, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які були б умовою для отримання реєстраційного посвідчення або мали бути б обов'язково проведені спеціально для системи Кайліна. Результати досліджень, проведених із використанням системи LCS12 / Джайдес®, будуть застосовні й для системи LCS16 / Кайліна.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Вимоги щодо проведення інших досліджень системи Кайліна з боку Європейського агентства з лікарських засобів (European Medical Agency, EMA) або будь-якого іншого компетентного органу державної влади в Європейському Союзі (ЄС) відсутні.