

МІРЕНА

(внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

| | | |
|---|---|--|
| ТОВ "Байер" вул. Верхній Вал, 4-6 м. Київ, 04071, Україна | Мірена внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години) | План Управління ризиками ЄС, версія 2.1. |
|---|---|--|

Частина VI. Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Мірена (внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг)**VI.I Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Мірена (левоноргестрел 52 мг)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Мірена. У ПУР детально вказані важливі ризики лікарського засобу Мірена, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) про лікарський засіб Мірена.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Мірена.

VI.II Лікарський засіб та для чого він використовується

Лікарський засіб Мірена зареєстрований та присутній на ринках всіх країн ЄС, а також у країнах ЄЕЗ: Норвегії та Ісландії.

Показаннями для застосування Мірени є контрацепція та ідіопатична менорагія/гіперменорея, вказані показання затверджені в усіх країнах. Захист від гіперплазії ендометрія під час замісної терапії естрогенами є затвердженим показанням у більшості країн (не затверджено у Німеччині, Франції, Польщі, Португалії та Іспанії).

Крім того, дисменорея затверджена як показання до застосування лікарського засобу у Фінляндії.

Мірена — це внутрішньоматкова система доставки левоноргестрелу (ЛНГ, діюча речовина) або ЛНГ-ВМС (загальний вміст ЛНГ становить 52 мг). Система Мірена встановлюється в матку за допомогою попередньо зарядженого й готового до застосування пристрою для введення.

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

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

Можливі заходи з мінімізації виявлених ризиків, пов'язаних з лікарським засобом:

- Спеціальна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи і рекомендації щодо правильного застосування, вони містяться на інформаційному листку та в SmPC, адресованих пацієнтам і медичним працівникам;
- Важлива рекомендація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб постачання лікарського засобу до пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

В сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

У випадку системи Мірена ці заходи доповнюють *додаткові заходи з мінімізації ризиків*, зазначені в розділі про відповідні важливі ризики нижче.

МІРЕНА

(внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Крім цих заходів, здійснюється постійний збір і регулярний аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінювання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, з метою негайного реагування в разі необхідності. В сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

III.A Перелік важливих ризиків і відсутньої раніше інформації

Важливими ризиками, пов'язаними із системою Мірена, вважаються ризики, що потребують спеціальних заходів з керування ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням системи Мірена 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 інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня, та яку потрібно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу).

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

| | |
|-------------------------------|--|
| Важливі ідентифіковані ризики | Перфорація матки Запальні захворювання органів малого таза Позаматкова вагітність у разі неефективності контрацепції Можливість помилкового застосування лікарського засобу |
| Відсутня раніше інформація | Немає |

III.B Резюме важливих ризиків**Важливий виявлений ризик: Перфорація матки**

| | |
|--|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Перфорація матки може статися при застосуванні всіх типів внутрішньоматкових контрацептивів, зокрема, ЛНГ-ВМС (дані клінічних випробувань, дані спостережних 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 підвищуватися у жінок із фіксованим загином матки. |
| 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» <u>Інструкція щодо введення</u> Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає |

МІРЕНА

(внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина VI. Резюме плану управління ризиками**Важливий виявлений ризик: Запальні захворювання органів малого таза**

| | |
|--|--|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Як і у випадку з іншими внутрішньоматковими контрацептивами, є підвищений ризик розвитку запальних захворювань органів малого таза під час встановлення й протягом перших тижнів після встановлення (за даними клінічних досліджень та епідеміологічними даними). |
| Фактори ризику та групи ризику | Ризик розвитку запальних захворювань органів малого таза є вищим у жінок з інфекціями, що передаються статевим шляхом, у жінок, які мають декількох статевих партнерів, і у жінок, які раніше мали запальні захворювання органів малого таза. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> Розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції»</p> <p><u>Інструкція щодо введення</u> Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає</p> |

Важливий виявлений ризик: Позаматкова вагітність у разі неефективності контрацепції

| | |
|--|--|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Система Мірена має дуже високу ефективність для запобігання вагітності. Абсолютний ризик позаматкової вагітності у користувачок системи Мірена низький. Проте в разі вагітності під час застосування системи Мірена <i>in situ</i> існує вища ймовірність позаматкової вагітності, ніж у разі вагітності без встановленої системи Мірена. Цей ризик є загальним для всіх внутрішньоматкових контрацептивів у разі неефективності контрацепції (за даними клінічних і спостережних досліджень). Приблизно половину випадків небажаної вагітності під час застосування системи Мірена становить позаматкова вагітність. |
| Фактори ризику та групи ризику | <p><i>Загальні фактори ризику позаматкової вагітності.</i> Підвищений ризик розвитку позаматкової вагітності мають жінки з позаматковою вагітністю в анамнезі, хірургічним втручанням на маткових трубах або інфекцією органів малого таза в анамнезі.</p> <p><i>Фактори ризику позаматкової вагітності у підлітків.</i> За відсутності в анамнезі у підлітків попередньої позаматкової вагітності та хірургічного втручання на маткових трубах важливішими факторами ризику в цій популяції є наявність в анамнезі запальних захворювань органів малого таза і гонореї / інфекції, спричиненої <i>Chlamydia trachomatis</i>. Позаматкова вагітність у підлітків найчастіше пов'язана з наявною гонореєю/інфекцією <i>Chlamydia trachomatis</i>.</p> |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків <u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</u> Розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків Освітній матеріал</p> |

МІРЕНА

(внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг)

План управління ризиками для ЄС

Частина VI. Резюме плану управління ризиками**Важливий потенційний ризик: Можливість помилкового застосування лікарського засобу**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Компанія «БАЙСР» маркетує ЛНГ-ВМС (Мірена, Джайдес). Як контрацептивний засіб систему Мірена можна використовувати протягом восьми років. Система Джайдес схвалена для застосування протягом 3 років. ЛНГ-ВМС кожного з брендів можна відрізнити за характерними особливостями. Неправильне рішення щодо продовження лікування або видалення / заміни ВМС теоретично може бути ухвалено в ситуаціях, коли тип ЛНГ-ВМС, який було введено кілька років тому, невідомий (або відомості про нього втрачено) для пацієнтки чи медичного працівника.

Фактори ризику та групи ризику

Не застосовно

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризиківІнструкція для медичного застосування лікарського засобу

Розділи «Лікарська форма», «Показання», «Спосіб застосування та дози»

Додаткові заходи з мінімізації ризиків

Освітній матеріал і картка для пацієнтки

III.C План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**III.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які є умовами для видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями відносно лікарського засобу Мірена.

III.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку після отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які вимагаються для лікарського засобу Мірена Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) або будь-яким іншим відповідним державним органом влади в ЄС.