

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу ДЕЙСІ-20
(дезогестрел 0,150 мг та етинілестрадіол 0,020 мг), таблетки.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ДЕЙСІ-20 (дезогестрел 0,150 мг та етинілестрадіол 0,020 мг), таблетки. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні дезогестрелу /етинілестрадіолу, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та невідому інформацію при застосуванні дезогестрелу /етинілестрадіолу (відсутня інформація). В інструкції для медичного застосування ДЕЙСІ-20, таблетки наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування лікарського засобу.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб ДЕЙСІ-20 показаний для оральної контрацепції. Він містить дезогестрел та етинілестрадіол в якості діючих речовин та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики застосування лікарського засобу ДЕЙСІ-20, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків лікарського засобу.

Заходами з мінімізації ризиків, що ідентифіковані для лікарського засобу, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо коректного використання, зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирають так, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, інформація про побічні явища безперервно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Для ДЕЙСИ-20, таблетки ці рутинні заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначені для відповідних ризиків нижче.

II. А Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні ДЕЙСИ-20, таблетки – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ДЕЙСИ-20, таблетки. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу/в спеціальних популяціях пацієнтів тощо).

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Венозна тромбоемболія Артеріальна тромбоемболія
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.В Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик: Венозна тромбоемболія	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Відповідно до звіту з оцінки Комітету з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC) для експертизи Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМЕ)А/Н/А-31/1356 за статтею 31 для комбінованих гормональних контрацептивів, дана проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що мають ризик венозної тромбоемболії (ВТЕ): <ul style="list-style-type: none">○ Венозна тромбоемболія - наявна ВТЕ (на антикоагулянтах) або ВТЕ в анамнезі (наприклад, тромбоз глибоких вен (ТГВ) або легенева емболія (ЛЕ)).○ Відома спадкова або набута схильність до розвитку венозної тромбоемболії, наприклад, резистентність до активованого протеїну С, (включаючи лейденівську мутацію фактору V), дефіцит антитромбіну-III, дефіцит протеїну С, дефіцит протеїну S○ Серйозне операційне втручання з тривалою іммобілізацією
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування», розділ «Побічні реакції» та розділ «Протипоказання» Додаткові заходи з мінімізації ризиків <ul style="list-style-type: none">○ Інформаційна картка для пацієнтів та Пам'ятка для лікарів, що призначили лікування

Важливий ідентифікований ризик: Артеріальна тромбоемболія	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Відповідно до звіту з оцінки Комітету з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC) для експертизи Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМЕ)А/Н/А-31/1356 за статтею 31 для

Важливий ідентифікований ризик: Артеріальна тромбоемболія	
	комбінованих гормональних контрацептивів, дана проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований ризик.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Пацієнти, що мають ризик артеріальної тромбоемболії (АТЕ)</p> <ul style="list-style-type: none">○ Артеріальна тромбоемболія – наявна артеріальна тромбоемболія або артеріальна тромбоемболія в анамнезі (напр. інфаркт міокарда) чи продромальні стани (напр. стенокардія)○ Цереброваскулярні захворювання - наявний інсульт, інсульт в анамнезі або продромальний стан (напр. транзиторна ішемічна атака, ТІА)○ Відома спадкова або набута схильність до розвитку артеріальної тромбоемболії, наприклад, гіпергомоцистеїнемія та наявність антифосфоліпідних антитіл (антікардіоліпінові антитіла, вовчаковий антикоагулянт)○ Мігрень з вогнищевими неврологічними симптомами в анамнезі○ Високий ризик артеріальної тромбоемболії внаслідок множинних факторів ризику (див. Розділ «Особливості застосування») або наявності одного серйозного фактору ризику, такого як:<ul style="list-style-type: none">○ цукровий діабет з симптомами з боку судин○ гіпертонія тяжкого ступеню○ дисліпопротеїнемія тяжкого ступеню.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Артеріальна тромбоемболія	
	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування», розділ «Побічні реакції» та розділ «Протипоказання» Додаткові заходи з мінімізації ризиків <ul style="list-style-type: none">○ Інформаційна картка для пацієнтів та Пам'ятка для лікарів, що призначили лікування

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Дослідження, які є умовами реєстрації або специфічних зобов'язань для лікарського засобу ДЕЙСІ-20, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження, що необхідно провести для лікарського засобу ДЕЙСІ-20, відсутні.