

Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для гелю Дарстін

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для гелю Дарстін. В ПУР наведена детальна інформація про важливі ризики для гелю Дарстін, як ці ризики можна мінімізувати та як можна одержати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація), пов'язані із застосуванням гелю Дарстін.

Запропонована інструкція для медичного застосування лікарського засобу Дарстін надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Гель Дарстін є препаратом, що містить синтетичний прогестерон, який діє безпосередньо на молочну залозу, запобігаючи дефіциту цього гормону. Його застосовують для лікування болю як такого в молочній залозі, а також при поєднанні болю з доброякісними захворюваннями молочної залози. Цей лікарський засіб містить діючу речовину прогестерон і призначений для місцевого застосування. Кожний г гелю містить 10 мг прогестерону.

II Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації та подальшого дослідження ризиків

Важливі ризики препарату Дарстін разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованою діяльністю для подальшого вивчення ризиків при застосуванні гелю Дарстін узагальнені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків можуть включати:

- Специфічну інформацію, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, наведену в інструкції для медичного застосування лікарського засобу і призначену для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці препарату;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Статус відпуску гелю Дарстін. Цей лікарський засіб відпускається за рецептом.

Усі разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінювання Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), завдяки чому у разі необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Ці заходи складають рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування гелю Дарстін, ще не встановлена, вона перелічена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для гелю Дарстін – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику таким чином, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням гелю Дарстін. Потенційні ризики – це проблеми, для яких на підставі наявних даних зв'язок із застосуванням цього препарату можливий, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію щодо безпеки лікарського засобу, яка на цей час відсутня і потребує збору (наприклад при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Для гелю Дарстін немає досліджень, які б були умовою видачі або специфічними зобов'язаннями при видачі реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для гелю Дарстін проведення досліджень не потребується.