

Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для гелю Естраклін

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

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

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Гель Естраклін застосовується як гормонозамісна терапія для лікування симптомів менопаузи, природної або спровокованої хірургічними процедурами (зокрема приливів, нічної пітливості, урогенітальних розладів, таких як атрофічний вульвовагініт), а також для профілактики остеопорозу у пацієток з високим ризиком переламів кісток у майбутньому, які не можуть застосовувати для такої профілактики інші лікарські препарати. Цей лікарський засіб містить діючу речовину естрадіол і призначений для місцевого застосування. Кожні 100 г гелю містять 60 мг естрадіолу.

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

Важливі ризики препарату Естраклін разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованою діяльністю для подальшого вивчення ризиків при застосуванні гелю Естраклін 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 Естраклін. 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 Естраклін, ще не встановлена, вона перелічена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для гелю Естраклін – 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 Естраклін. 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	Тривале застосування (> 2 років)
	Анафілактична реакція
	Застосування у жінок віком понад 65 років

II.B Резюме важливих ризиків

Відсутня інформація: Тривале застосування (> 2 років)	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Ризик описаний у розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Заходів з мінімізації ризиків немає.

Відсутня інформація: Анафілактична реакція	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Ризик описаний у розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Заходів з мінімізації ризиків немає.

Відсутня інформація: Застосування у жінок віком понад 65 років	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Ризик описаний у розділах «Протипоказання» та «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Заходів з мінімізації ризиків немає.

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

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

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для гелю Естраклін проведення досліджень не потребується.