

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу CABIC, таблетки по 2 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Савіс, таблетки по 2 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено оновленого ПУР для лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Савіс, таблетки по 2 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: лікування ендометріозу (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Савіс, таблетки по 2 мг містить діючу речовину дієногест і призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку використання дієногесту, ще не доступна, вона перелічена нижче як "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Савіс, таблетки по 2 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики	№ 1. Серйозна маткова кровотеча
	№ 2. Зниження мінеральної щільності кісток
Важливі потенційні ризики	№ 3. Депресія
	№ 4. Втрата мінеральної щільності кісток у підлітків
	№ 5. Позаматкова вагітність
	№ 6. Артеріальна тромбоемболія (АТЕ)
	№ 7. Венозна тромбоемболія (ВТЕ)
	№ 8. Рак молочної залози
	№ 9. Доброякісні та злоякісні пухлини печінки
	№ 10. Рецидив холестатичної жовтяниці
Відсутня інформація	№ 11. Педіатричне використання
	№ 12. Тривале лікування

II.B Резюме важливих ризиків

II.C План післяреєстраційних досліджень

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Савіс, таблетки 2 мг не потребує проведення жодних досліджень