

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

ДАРІЛІЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 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) Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 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 до оновленого ПУР для лікарського засобу Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, зареєстровано для пероральної контрацепції (повний перелік показань див. у КХЛЗ).

Лікарський засіб Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг містить діючі речовини дроспіренон і етинілестрадіол 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 Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропоновані 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*.

Щодо лікарського засобу Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у описі відповідних важливих 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*

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками 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 Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	№1 Венозна тромбоемболія
	№2 Артеріальна тромбоемболія
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик: Венозна тромбоемболія	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Підвищений ризик венозної тромбоемболії (ВТЕ) є встановленим ефектом класу КГК.
Фактори та групи ризику	Виникнення тромбоемболії може пояснюватись кількома причинами, включаючи спадкові (наприклад, мутація фактора V Лейдена, дефіцит протеїну C) або набуті фактори (наприклад, іммобілізація після травми, операції; опіки, токсини, варикозне розширення вен, ожиріння, рак, вагітність, серцеві захворювання, застосування деяких лікарських засобів, що змінюють баланс між прокоагулянтними та антикоагулянтними факторами, залученими у каскаді згортання крові).⁵ Крім того, встановлено, що ризик ВТЕ є найвищим протягом першого року прийому гормональних контрацептивів або його поновлення після перерви протягом принаймні 1 місяця.⁶ Після початкового підвищення ризику протягом першого року використання цей ризик зменшується до постійного нижчого рівня. Ризик ВТЕ також вищий у присутності внутрішніх факторів ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризиків: <i>КХЛЗ: розділи 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8</i> <i>ІМЗ: розділи 2, 4</i> Правовий статус: <i>рецептурний препарат</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <i>Опитувальник для лікарів, що призначають лікарський засіб</i> <i>Пам'ятка для жінок</i>

Важливий виявлений ризик: Артеріальна тромбоемболія	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Підвищений ризик артеріальної тромбоемболії (АТЕ) є встановленим ефектом класу КГК.
Фактори та групи ризику	Встановлені фактори ризику артеріальних тромботичних/тромбоемболічних явищ у жінок, які приймають КОК, включають вік, ожиріння, позитивний сімейний анамнез, куріння, дисліпопротеїнемію, артеріальну гіпертензію, мігрень, захворювання клапанів серця та фібриляцію передсердь. Інші медичні стани, пов'язані з порушеннями кровообігу, включають цукровий діабет, системний червоний вовчак, гемолітико-уремічний синдром, хронічні запальні захворювання кишечника (ХЗК) (хвороба Крона або виразковий коліт) та серповидно-клітинну анемію. Не було доведено, що тривалість застосування ОК має важливе значення щодо ризику інфаркту міокарда. Крім того, не було отримано доказів того, що тривале застосування ОК негативно впливає на довгостроковий ризик смертності від інфаркту міокарда.¹¹
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризиків: <i>КХЛЗ: розділи 4.3, 4.4, 4.8</i> <i>ІМЗ: розділи 2, 4</i> Правовий статус: <i>рецептурний препарат</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <i>Опитувальник для лікарів, що призначають лікарський засіб</i> <i>Пам'ятка для жінок</i>

II.C План постреєстраційного розвитку

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану постреєстраційного розвитку

Лікарський засіб Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг не потребує проведення жодних досліджень.