

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу КЛІМЕДИКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг представлено важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Лікарський засіб Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: замісна гормональна терапія при симптомах дефіциту естрогенів у жінок постменопаузального періоду понад 1 рік після настання менопаузи, попередження остеопорозу у жінок постменопаузального періоду, що входять до групи підвищеного ризику розвитку переломів кісток та мають непереносимість інших лікарських засобів, що застосовують для профілактики остеопорозу, або яким протипоказані такі засоби (повний перелік показань див. у ІМЗ).

Лікарський засіб Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг містить діючі речовини дроспіренон та естрадіол і призначений для перорального прийому.

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг, а також 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*.

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, пов'язані з лікарським засобом Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 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 Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 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).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	1. Венозні та артеріальні тромбоемболічні події (включаючи тромбоз глибоких вен, легеневу емболію, ішемічний інсульт та ішемічну хворобу серця)
	2. Естрогензалежний рак, такий як рак яєчників або молочної залози
	3. Захворювання печінки
	4. Розлад жовчного міхура
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у ПУР відповідає інформації про нещодавно схвалені та зареєстровані за централізованою процедурою лікарські засоби для замісної гормональної терапії (Фемостон: естрадіол+дидрогестерон) на підставі вимоги уповноваженого органу Нідерландів (процедура №: NL/H/4588/001/DC; попередній звіт з оцінки лікарського засобу (день 70)). Інформація з безпеки у запропонованій Інформації про фармацевтичний препарат відповідає інформації про референтний лікарський засіб.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

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

Лікарський засіб Клімедикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг не потребує проведення жодних досліджень.