Заявник
Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДІДРОЛЮТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг
(Дидрогестерон)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики ДІДРОЛЮТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Коротка характеристика препарату ДІДРОЛЮТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Цей короткий виклад ПУР для дидрогестерону слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою використовується для:

- Нерегулярні менструальні цикли;
- ендометріоз;
- дисменорея;
- безпліддя, спричинене лютеїновою недостатністю;
- підтримка лютеїнової фази при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій;
- загрозливий і звичний викидень, пов’язаний з прогестероновою недостатністю.

Лікарський засіб можна застосовувати як циклічне доповнення до терапії естрогенами у жінок з інтактною маткою:

- для попередження гіперплазії ендометрія у період менопаузи;
- при дисфункційних маткових кровотечах;
- при вторинній аменореї.

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ’ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату ДІДРОЛЮТА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ДІДРОЛЮТА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- *Ішемічна хвороба серця.* - *Інсульт.* - *Венозна тромбоемболія (тромбоз глибоких вен, легенева емболія).* - *Рак молочної залози.* - *Рак яєчників.* - *Рак слизової оболонки матки (рак ендометрія).* - *Розлади з боку функції печінки/жовчного міхура.*
Важливі потенційні ризики	- -
Відсутня інформація	- -

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ДІДРОЛЮТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.