

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ПОСТИНОР, таблетки по 0,75 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг. ПУР детально описує важливі ризики таблетки лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

Важливі нові занепокоєння з безпеки або зміни до поточних занепокоєнь з безпеки буде включено в оновлення ПУР для лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб Постинор, таблетки по 0,75 мг дозволений для екстреної контрацепції протягом 72 годин після незахищеного статевого акту або неефективності методу контрацепції (детальну інформацію щодо показань див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб Постинор, таблетки по 0,75 мг містить діючу речовину левоноргестрел і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики лікарського засобу, описані нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, пов'язані з застосуванням лікарських засобів, можуть бути такі:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб лікарський засіб використовувалися правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Для лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у відповідних розділах про важливі ризики.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг – це ризики, які потребують вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків для забезпечення можливості безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких наявні достатні дані у зв'язку із застосуванням лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг. Потенційні ризики – це проблеми, які потенційно можуть бути пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі виявлені ризики	#1. Знижена ефективність через взаємодію з СYP-субстратами
	#2. Знижена ефективність через порушення всмоктування
	#3. Знижена ефективність через використання після 72 годин після незахищеного статевого акту/неефективності методу контрацепції
Важливі потенційні	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Перелік важливих ризиків

Важливий виявлений ризик #1.	Знижена ефективність через взаємодію з СYP-субстратами
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Встановлено, що одночасне застосування ефавірензу знижує рівень левоноргестрелу (AUC) у плазмі приблизно на 50%. Лікарські засоби, які ймовірно мають аналогічну здатність знижувати рівень левоноргестрелу в плазмі, включають барбітурати (включаючи примідон), фенітоїн, карбамазепін, рослинні лікарські засоби, що містять <i>Hypericum perforatum</i> (звіробій), рифампіцин, ритонавір, рифабутин і гризеофульвін. Взаємодія з індукторами СYP (переважно індукторами СYP3A4) може послабити ефективність левоноргестрелу..
Фактори ризику і групи ризику	Жінки, які одночасно приймають сильні/помірні індуктори СYP3A4, наприклад барбітурати (включаючи примідон), фенітоїн, карбамазепін, рослинні лікарські засоби, що містять <i>Hypericum perforatum</i> (звіробій), рифампіцин, ритонавір або рифабутин, можуть мати вищий ризик вагітності через зниження рівня левоноргестрелу в плазмі. Інші індуктори СYP також можуть впливати на ефективність левоноргестрелу, але дані про них відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Опитувальник для фармацевтів

Важливий виявлений ризик #2.	Знижена ефективність через порушення всмоктування
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Жінки з хворобою Крона можуть мати порушення всмоктування на тлі захворювання тонкої кишки або резекції, що може вплинути на всмоктування левоноргестрелу.
Фактори ризику і групи ризику	Жінки з важкими синдромами порушення всмоктування, такими як хвороба Крона, можуть мати вищий ризик вагітності через зниження рівня левоноргестрелу в плазмі крові.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Опитувальник для фармацевтів
Важливий виявлений ризик #3.	Знижена ефективність через використання після 72 годин після незахищеного статевого акту/неефективності методу контрацепції
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Здається, що ефективність знижується з часом після статевого акту. Якщо лікарський засіб приймається більше ніж через 72 години після статевого акту, підвищується ймовірність неефективності контрацепції.
Фактори ризику і групи ризику	Неможливо виділити специфічні групи ризику або фактори ризику при застосуванні екстреної контрацепції левоноргестрелом більш ніж через 72 години після статевого акту
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу розділи «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Опитувальник для фармацевтів

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг не передбачено досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або для виконання конкретних зобов'язань.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Жодних досліджень для лікарського засобу Постинор, таблетки по 0,75 мг не передбачено.