

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу CABIC, таблетки по 2 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 мг. ПУР детально описує важливі ризики таблетки лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 мг, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначені чинники для лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 мг (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 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 Савіс, таблетки по 2 мг.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб Савіс, таблетки по 2 мг схвалений для лікування ендометріозу (детальну інформацію щодо показань див. в ІМЗ). Лікарський засіб Савіс, таблетки по 2 мг містить діючу речовину дієногест і приймається перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 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*.

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 Савіс, таблетки по 2 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 Савіс, таблетки по 2 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	Немає
Важливі потенційні	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Перелік важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій ІМЗ відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для лікарського засобу Савіс, таблетки по 2 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 Савіс, таблетки по 2 мг не передбачено.