

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу БЛІССЕЛ (Estriol)

Короткий огляд плану управління ризиками (ПУР) стосовно лікарського засобу Бліссел, гель вагінальний, 50 мкг/г. У ПУР наведено детальну інформацію стосовно важливих ризиків, пов'язаних із естріолом у формі вагінального гелю, порядку мінімізації зазначених ризиків, а також порядку отримання додаткової інформації стосовно ризиків та невизначеностей, пов'язаних із естріолом у формі вагінального гелю (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) естріолу у формі вагінального гелю містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів стосовно порядку застосування вагінального гелю, що містить естріол.

I. Лікарський засіб та цілі його застосування

Бліссел, гель вагінальний, 50 мкг/г, дозволено для лікування симптомів вагінальної атрофії, спричиненої дефіцитом естрогену, у жінок у постменопаузі. (Повний перелік показань див. у ІДМЗ). Препарат містить естріол як діючу речовину і застосовується вагінально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або більш точної оцінки зазначених ризиків

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані зі естріолом у формі вагінального гелю, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації щодо ризиків, пов'язаних із естріолом у формі вагінального гелю.

Для мінімізації виявлених ризиків, пов'язаних з лікарськими засобами, можуть застосовуватись такі заходи:

- Конкретна інформація (напр., попередження, заходи безпеки та рекомендації щодо правильного використання) міститься в ІДМЗ, призначеної для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — об'єм лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — порядок надання лікарського засобу пацієнтам (напр., з рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Разом ці заходи являють собою *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема в рамках оцінки Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи є частиною *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

До важливих ризиків, пов'язаних із естріолом у формі вагінального гелю, для подальшого дослідження або мінімізації ризику (з метою забезпечення безпечного введення лікарського засобу). Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. До

ідентифікованих ризиків відносяться проблеми, стосовно яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням естріолом у формі вагінального гелю. До потенційних ризиків відносяться проблеми, щодо яких існує можливість зв'язку з застосуванням даного лікарського засобу (відповідно до наявних даних), але такий зв'язок ще не встановлено та необхідна додаткова оцінка. До відсутньої інформації відноситься інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на даний момент і яку необхідно зібрати (напр., щодо довгострокового застосування лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутні.

II.B Огляд ідентифікованих ризиків

Не застосовано.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, проведення яких передбачено умовами реєстраційного посвідчення

Дослідження, проведення яких передбачено умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями стосовно лікарського засобу Бліссел, гель вагінальний, 50 мкг/г, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Проведення досліджень стосовно лікарського засобу Бліссел, гель вагінальний, 50 мкг/г, не передбачено.