

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.1
	Летрозол-Дарниця таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг	Стор 1 з 4

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Летрозол-Дарниця таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці

Міжнародна непатентована назва: Letrozole

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Летрозол-Дарниця, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг.**

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Важливі ідентифіковані ризики:

- Відсутні

Важливі потенційні ризики:

- Відсутні

Відсутня інформація:

- Відсутня

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **Летрозол-Дарниця, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг.**

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.1
	Летрозол-Дарниця таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг	Стор 2 з 4

Летрозол-Дарниця, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг зареєстрований для:

- Ад'ювантної терапії гормонопозитивного інвазивного раку молочної залози на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальний період.
- Розширеної ад'ювантної терапії інвазивного раку молочної залози на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальний період, яким була проведена стандартна ад'ювантна терапія тамоксифеном протягом 5 років.
- Терапії першої лінії гормонозалежного поширеного раку молочної залози у жінок у постменопаузі.
- Лікування поширених форм раку молочної залози у жінок у постменопаузі (природної або спричиненої штучно) після рецидиву або прогресування захворювання, які отримували попередню терапію антиестрогенами.
- Неоад'ювантної терапії у жінок у постменопаузі з гормонопозитивним, HER-2-негативним раком молочної залози, яким не підходить хіміотерапія і не показане невідкладне хірургічне втручання.

Ефективність препарату для пацієнток з гормононегативним раком молочної залози не доведена.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **Летрозол-Дарниця, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг**, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно обновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату **Летрозол-Дарниця, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг**, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.1
	Летрозол-Дарниця таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг	Стор 3 з 4

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу **Летрозол-Дарниця, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг** — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифікований ризик — це несприятливе явище, між виникненням якого та прийомом **Летрозол-Дарниця, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг** існує причинно-наслідковий зв'язок, що був підтверджений.
- Потенційний ризик — це ризик, щодо якого передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

Основні проблеми безпеки	
<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	• Відсутні
<i>Важливі потенційні ризики</i>	• Відсутні
<i>Відсутня інформація</i>	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб **Летрозол-Дарниця, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг** узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.1
	Летрозол-Дарниця таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг	Стор 4 з 4

П.С.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Не застосовано.

П.С.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Не застосовано.