

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu (progesteron)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu (progesteron). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.

Sažetak opisa svojstava lijeka Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu (progesteron) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu (progesteron) su indicirane u žena kao nadopuna luteinskoj fazi tijekom ciklusa medicinski potpomognute oplodnje (ART od eng. *Assisted Reproductive Technology*). Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu sadrži prirodni hormon progesteron kao djelatnu tvar i primjenjuje se u rodnicu.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici

mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Poremećaji jetre i žuči: kolestaza u trudnica (nakon prvog tromjesečja) Neoplazme : benigna, maligna (uključujući ciste i polipe) i nespecificirane – Ne Trudnoća, babinje i perinatalna stanja: zadržani pobačaj# Krvožilni poremećaji: Ne
Važni potencijalni rizici	Ne
Informacije koje nedostaju	Ne

*kombinirana progesteronska i estrogenska terapija

ne kod svih indikacija

Važan identificirani rizik – kolestaza u trudnica	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Kolestaza u trudnoći ,također poznata kao intrahepatička kolestaza u trudnoći (ICP) je povezana sa progesteronom. ICP se opaža kada se progesteron primjenjuje nakon prvog tromjesečja. Može se razviti i bez egzogene primjene progesterona, dakle samo uz endogeni progesteron trudnice.
Rizični faktori i rizične skupine	Većina žena koja ima predispoziciju da razviju ICP se javlja sa simptomima u trećem tromjesečju, kada su razine estrogena i progesterona najviše. Rizik za razvoj ICP je veći ukoliko je trudnoća višeploidna, ako žena ima u anamnezi problema sa jetrom, kao i kod onih žena sa pozitivnom obiteljskom anamnezom i genskim mutacijama.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika SPC Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza PIL Dio 2 Upozorenja i mjere opreza

Važan identificirani rizik – zadržani pobačaj	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Zadržani pobačaj je potencijalni rizik povezan sa normalnim tijekom trudnoće s ili bez uporabe progesterona. Ukoliko žena doživi pobačaj dok je na terapiji progesteronom, veća je šansa da će pobačaj biti zadržan (fetus i posteljica ostaju u maternici)
Rizični faktori i rizične skupine	Neki istraživači pripisuju spontani pobačaj određenim čimbenicima koji su povezani sa humanom reprodukcijom kao što su genske abnormalnosti i abnormalnosti maternice,

	<p>endokrini i imunološki poremećaji, infektivni čimbenici, okolišni čimbenici, psihogeni faktori i endometriozna.</p> <p>Drugi čimbenici rizika jesu: dob majke, kofein i alkohol, pušenje, infekcije majke (npr HIV, <i>Chlamydia</i>) i prethodni pobačaj.</p> <p>Žene koje su u postupcima medicinski potpomognute oplodnje su grupa s određenim karakteristikama koje im povećavaju rizik za spontani pobačaj (starije su i često su već prije imale spontani pobačaj). Kod MPO, faktori povezani s kakvoćom embrija ili oocita su također važni kod procjenjivanja rizika za spontani pobačaj.</p>
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p>SPC</p> <p>Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza</p> <p>PIL</p> <p>Dio 2 Upozorenja i mjere opreza</p>

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.