

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Прожестожель® гель, 10 мг/г

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ® ,гель 1.0 % (прогестерон)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0%. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 %, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 % (відсутня інформація).

В Короткій характеристиці препарату (КХЛ) і інструкції для медичного застосування наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 %.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 % затверджений для лікування захворювань молочної залози, при яких гормональний дисбаланс викликає зміни в тканинах молочної залози.

Він містить прогестерон в якості діючої речовини та застосовується нанесенням на шкіру (зовнішнє застосування).

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 %, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованими для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в КХЛ та інструкції для медичного застосування для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі рекомендації, вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептурний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

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

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 % вимагають спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Прожестожель® гель, 10 мг/г**

достатні докази зв'язку із застосуванням препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 %. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики:	• Гіперчутливість або неспецифічне подразнення шкіри
Важливі потенційні ризики:	• Рак молочної залози • Порушення менструального циклу
Відсутня інформація:	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість або неспецифічне подразнення шкіри	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	<p>Окремі випадки гіперчутливості або неспецифічного подразнення шкіри, такі як еритема і свербіж шкіри, є типовими випадками подразнення для препарату з нанесенням на шкіру.</p> <p>Після місцевого застосування крему прогестерона ліпофільні речовини, що містяться в кремні, в тому числі прогестерон, всмоктуються шляхом пасивної дифузії через різні шари шкіри. Після цього відбувається процес всмоктування, в результаті якого прогестерон надходить в мікроциркуляцію шкіри і, в кінцевому рахунку, в системний кровообіг.</p> <p>Роговий шар є основним бар'єром, що перешкоджає вільній дифузії в організм речовин, що наносяться на шкіру зовнішньо. Лише невелика кількість речовин, які застосовуються зовнішньо, проникає в життєздатні шари шкіри за допомогою пасивної дифузії. Прямим наслідком цієї бар'єрної функції є те, що велика частина продукту, що наноситься зовнішньо на шкіру, залишається на поверхні шкіри і в роговому шарі. Цей надлишок є запасом препарату, що дозволяє рівномірно проникати в більш глибокі шари. Запас складається з приєднання речовини до поверхні шкіри, його присутності в зморшках і складках і кількості, що поглинається корнеоцитами рогового шару при набуханні.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Жінки, які мають алергію до діючої речовини або чутливість до будь-якого з компонентів</p> <p>Жінки, які мають чутливість до схожих трансдермальних препаратів</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Рутинні повідомлення про ризик:</p> <p>КХЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ 4.3 Протипоказання

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Прожестожель® гель, 10 мг/г**

	<ul style="list-style-type: none"> • Розділ 4.4 Особливості застосування • Розділ 4.8 Побічні реакції <p>Інструкція для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ 2 Те, що потрібно знати перед застосуванням препарату Прожестожель® • Розділ 4 Підозрювані побічні реакції <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рецептний статус препарату: відпускається лише по рецепту <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутні
--	---

Важливий потенційний ризик: Рак молочної залози

<p>Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом</p>	<p>Існує велика кількість досліджень, які надають різні результати про ризик захворювання на рак молочної залози, пов'язаному з пероральною гормонозамісною терапією (HRT). Більшість досліджень припускають більш високий загальний ризик захворювання на рак молочної залози у нинішніх пацієнтів, що проходять HRT в порівнянні тими, що ніколи її не застосовували, а також більш високий надлишковий ризик при комбінованому застосуванні естроген плюс прогестоген в порівнянні з терапією, де застосовують тільки естроген. У керівних принципах NICE 2015 року є висновок про те, що загальне збільшення ризику захворювання на рак молочної залози при HRT відносно невелике і пов'язано лише з тривалим застосуванням.</p> <p>Опубліковано дуже мало даних про потенційний зв'язок між прогестероном для місцевого застосування і раком молочної залози. Майже всі наявні дані відносяться до перорального або вагінального застосування, а також до застосування в рамках HRT.</p> <p>При відсутності чітких доказів загально визнано, що прогестоген не повинен використовуватися пацієнтами з діагнозом або підозрою на злоякісні новоутворення молочної залози.</p> <p>Сучасна клінічна практика рекомендує всім пацієнтам проходити обстеження молочної залози до початку прийому прогестерону і продовжувати регулярне спостереження під час і після терапії. Проте, чіткий консенсус з джерел опублікованої літератури і досвіду післяреєстраційного застосування полягає в тому, що частота побічних реакцій після застосування препарату Прожестожель® є вкрай низькою.</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Ризик захворювання на рак молочної залози у жінок, ймовірно, буде залежати від безлічі факторів, наслідки яких погано вивчені, включаючи: рівень естрогену протягом життя і регулярні цикли застосування, кількість дітей, годування груддю, вплив естрогену на матку,</p>

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Прожестожель® гель, 10 мг/г**

	генетична сприйнятливність, маса тіла, щільність молочної залози, тривалість HRT, а також інтервал між менопаузою і початком HRT.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Рутинні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ 4.3 КХЛ: Протипоказання • Розділ 2 Інструкція для медичного застосування: Те, що потрібно знати перед застосуванням препарату Прожестожель® <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рецептурний статус препарату: відпускається лише по рецепту <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутні

Важливий потенційний ризик: Порушення менструального циклу

Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	<p>Це гель, що наноситься зовнішньо і не приймається перорально.</p> <p>Однак при всмоктуванні в кровообіг, наприклад, після тривалого застосування гелю (більше 3–6 місяців щоденного безперервного лікування), може виникнути порушення менструального циклу або його скорочення (на один або два дні). Це буде мати повністю оборотний ефект після припинення лікування. Всмоктування прогестерону через шкіру було оцінено приблизно як 10% рівня від призначеної дози і дозволяє значно підвищити його рівень в молочній тканині, без достатнього проходження в кровотоці, що провокує виникнення системного впливу, зокрема, в області матки (КХЛЗ 2014 року).</p>
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які використовують гель для місцевого застосування протягом тривалого періоду часу, що перевищує три місяці, або ті, що які мають стани, пов'язані зі порушенням шкірного бар'єру.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Рутинні повідомлення про ризик:</p> <p>КХЛЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ 4.8 Побічні реакції • Розділ 4.9 Передозування <p>Інструкція для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ 2 Те, що потрібно знати перед застосуванням препарату Прожестожель® • Розділ 4 Підозрювані побічні реакції <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рецептурний статус препарату: відпускається лише по рецепту

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Прожестожель® гель, 10 мг/г**

	Додаткові заходи з мінімізації ризиків: • Відсутні
--	---

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації даного лікарського засобу або специфічних зобов'язань щодо препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 %.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для препарату ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель 1.0 % відсутні.