

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ щодо ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

УТРОЖЕСТАН 100 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату УТРОЖЕСТАН, капсули вагінальні 200 мг та пероральні капсули по 100 мг та 200 мг. У ПУР містяться відомості про важливі ризики, як ці ризики можна звести до мінімуму та чи буде отримана додаткова інформація про ризики при застосуванні препарату та будь-яка невизначеність (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для УТРОЖЕСТАН, капсули вагінальні по 200 мг та капсули пероральні по 100 мг та 200 мг, дають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як ці препарати слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни в поточних проблемах будуть включені в оновлення ПУР для препарату УТРОЖЕСТАН, капсули вагінальні по 200 мг та пероральні капсули по 100 мг та 200 мг.

I. Препарат і для чого він застосовується

Препарат УТРОЖЕСТАН, капсули вагінальні по 200 мг, призначають жінкам, які проходять процедури фертильності, такі як запліднення *in vitro* (ЕКЗ), щоб допомогти їм завагітніти; або які мають інші проблеми з фертильністю, що потребують підтримки лютеїнової фази з прогестероном, наприклад, коли у жінки не може вироблятися яйцеклітина (див. інструкцію для медичного застосування для повних показань). Препарат містить природний гормон прогестерон як активну речовину; препарат застосовується вагінально.

УТРОЖЕСТАН, пероральні капсули по 100 мг та 200 мг, схвалені до застосування при багатьох станах:

- жінкам, у яких є порушення менструального циклу;
- жінкам, які мають неракові вузли у молочних залозах;
- жінкам, які мають проблеми фертильності, що потребують підтримки лютеїнової фази прогестероном, щоб запобігти ранніх пологів, або коли існує ризик втрати дитини;
- цей препарат можна застосовувати разом з іншим лікарським засобом, що називається естрогеном, жінкам, у яких скоро настане або настала менопауза і які ще мають матку. Це називається гормональна замісна терапія (ГЗТ).

Будь ласка, ознайомтеся з усіма показаннями інструкції для медичного застосування. Продукт містить природний гормон прогестерон в якості активної речовини; препарат застосовується як пероральні капсули.

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг

II. Ризики, пов'язані з застосуванням препарату, і дії для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків.

Важливі ризики при застосуванні препарату УТРОЖЕСТАН, капсули по 100 мг і 200 мг, а також заходи для мінімізації ризиків описані нижче у Розділах II.A і II.B.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Специфічна інформація, така як попередження, особливості застосування та поради щодо коректного використання; інструкція для медичного застосування, адресована пацієнтам та медичним працівникам, наприклад, попередження, особливості застосування та поради щодо коректного використання;
- Важливі поради на упаковці ліків;
- Затверджений розмір упаковки - кількість медикаментів в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус ліків - спосіб, яким ліки відпускаються (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці типи заходів називаються *рутинними заходами для мінімізації ризику*.

Крім цих заходів, інформація про побічні ефекти збирається безперервно та регулярно аналізується, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи називаються *рутинними діями фармакологічного нагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

"Важливі ризики" - це ризики, які потребують спеціальних заходів для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб ліки можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розглядати як "визначені" або "потенційні". Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку з використанням капсул УТРОЖЕСТАН 100 та 200 мг. Потенційні ризики є проблемами, де зв'язок із застосуванням цих ліків можливий, але не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки. Третя категорія - "Відсутня інформація", яка стосується інформації про безпеку ліків, що в даний час відсутня і потребує збору даних (наприклад, при тривалому використанні).

Таблиця II.A.1: Резюме проблем безпеки

	УТРОЖЕСТАН, пероральні капсули по 100 мг / 200 мг	УТРОЖЕСТАН, вагінальні капсули по 200 мг
Важливі ідентифіковані ризики	Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів Порушення функції печінки	Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів Холестази при вагітності (після першого триместру вагітності)
	Порушення з боку імунної системи Гіперчутливість	Порушення з боку імунної системи Гіперчутливість

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

	Новоутворення: доброякісні, злоякісні і не уточнені (включаючи кісти і поліпи) Рак яєчника* Рак молочної залози*	Новоутворення: доброякісні, злоякісні і не уточнені (включаючи кісти і поліпи) Немає.
	Порушення з боку нервової системи Ішемічний інсульт*	Порушення з боку нервової системи Немає.
	Вагітність, післяродові та перинатальні стани Немає.	Вагітність, післяродові та перинатальні стани Завмерла вагітність
	Порушення з боку судинної системи Тромбоз глибоких вен * Емболія легеневих судин*	Порушення з боку судинної системи немає
Важливі потенційні ризики	немає	немає
Відсутня інформація	немає	немає

*комбінована терапія прогестероном і естрогеном.

**II.B Резюме щодо важливих ризиків
Порушення функції печінки – пероральні капсули**

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Застосування прогестерону, в цілому, обмежується або не допускається у пацієнтів з порушенням функції печінки або захворюваннями печінки. Застосування у пацієнтів з наявними зараз або у минулому порушеннями з боку печінки чи нирок вимагає проведення ретельного моніторингу. Відомо, що пероральна гормонозамісна терапія (ГЗТ) впливає на функцію жовчного міхура. Дослідження показали, що застосування пероральної ГЗТ підвищує ризик захворювання жовчного міхура (наприклад, жовчних каменів) з аналогічним рівнем ризику, пов'язаним з лікуванням лише естрогеном та комбінованою ГЗТ.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з гострим захворюванням печінки або захворювання печінки в анамнезі. Загалом, існують фактори ризику захворювання жовчного міхура, які можуть бути змінені, наприклад, ожиріння, високий вміст жирів у їжі та малорухливий спосіб життя. Інші не можуть бути змінені, наприклад вік, етнічна приналежність, жіноча стать та сімейний анамнез.

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

Порушення функції печінки – пероральні капсули

Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> інструкція для медичного застосування: - Протипоказання - Особливості застосування Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>
--------------------------------	---

Холестаза при вагітності – вагінальні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Холестаза при вагітності, також відомий як внутрішньопечінковий холестаза вагітних (ВХВ) і є класовим ефектом прогестерону. ВХВ може виникнути внаслідок застосування прогестерону після першого триместру вагітності. Зверніть увагу, що це також може виникнути в присутності природного прогестерону, який вже є в організмі.
Фактори ризику і групи ризику	Більшість жінок, які мають потенціал для розвитку ВХВ, мають симптоми у третьому триместрі вагітності, коли рівні естрогену та прогестерону найвищі. Ризик розвитку ВХВ вищий у жінок, які мають багатоплідну вагітність, у яких раніше були порушення з боку печінки та жінок з генетичною мутацією чи сімейним анамнезом. Зовнішні фактори, такі як дієта та зменшення впливу сонячного світла в зимові місяці, також можуть бути актуальними.
Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> Інструкція для медичного застосування: - Особливості застосування Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>

Гіперчутливість, пероральні капсули і вагінальні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	УТРОЖЕСТАН капсули містять соєвий лецитин як інгредієнт. Крім того, на деякі ринки продовжує поставлятися оригінальна форма випуску УТРОЖЕСТАН, що містить арахісову олію. На інші ринки постачають більш пізню форму випуску, в якій масло арахісу замінено соняшниковою олією.
Фактори ризику і групи ризику	Жінки з алергією до активної речовини або будь-які речовини. Зокрема, жінки з алергією на сою та арахіс не повинні застосовувати цей препарат.
Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> Інструкція для медичного застосування: - Протипоказання - Побічні реакції Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

Заходи фармакологічного нагляду	<i>Рутинні заходи фармакологічного нагляду, окрім звітів про побічні реакції та виявлення сигналів: немає.</i>
---------------------------------	--

Рак яєчника – пероральні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Проведення лише естрогенної та комбінованої естроген-прогестагенної гормоно-замісної терапії пов'язане з трохи підвищеним ризиком розвитку раку яєчників. У 2015 році Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) змінило Основні короткі характеристики препаратів ГЗТ, щоб відобразити, що незначний підвищений ризик стає очевидним протягом п'яти років використання та зменшується з часом після припинення лікування.
Фактори ризику і групи ризику	Рак яєчників найчастіше діагностується у жінок віком від 55 до 64 років. Інші фактори ризику включають: ожиріння; рак яєчників, рак молочної залози або колоректальний рак в сімейному анамнезі; використання тальку в області геніталій. Куріння може збільшити ризик виникнення певних типів раку яєчників, таких як рак муцинозний рак яєчників. Дослідження визначили підвищений ризик у жінок, які отримують тривалу (5-10 років) ГЗТ.
Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> - Незастосовне. Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>

Рак молочної залози – пероральні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Існує велика кількість досліджень та мета аналізів, які дають різні результати щодо ризику раку молочної залози, пов'язаного з проведенням ГЗТ. Більшість досліджень вказують на вищий загальний ризик раку молочної залози у жінок, яким проводиться ГЗТ, порівняно із жінками, які ніколи не отримували ГЗТ, і надмірно підвищений ризик при комбінованому лікуванні естрогеном та прогестагеном порівняно з терапією лише естрогеном.
Фактори ризику і групи ризику	Ризик раку молочної залози у жінок, які отримують ГЗТ в період менопаузи, може мати вплив багатьох факторів, наслідки яких не є достатньо зрозумілими, в тому числі: тривалість дії естрогену та експозиція при регулярних циклах, кількість дітей, грудне вигодовування, експозиція естрогену <i>in utero</i> , генетична сприйнятливність, маса тіла, щільність молочних залоз, тривалість ГЗТ та інтервал між менопаузою та початком ГЗТ.

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

	<p>Деякі дослідження показують, що ризик раку молочної залози найвищий у тих, хто застосовує ГЗТ протягом більше п'яти років; тому в керівництвах щодо проведення ГЗТ розглядається строк до п'яти років, щоб мати сприятливий профіль користі та ризику терапії у жінок в постменопаузі, якщо лікування починається до досягнення віку 60 років або протягом 10 років після менопаузи.</p> <p>Деякі дослідження показують, що ризик раку молочної залози з часом знижується після припинення ГЗТ, тому згідно керівних принципів клінічної практики рекомендується використовувати найнижчу клінічно ефективну дозу протягом найкоротшого терміну.</p>
Заходи для мінімізації ризиків	<p><i>Інформація про рутинний ризик</i> Інструкція для медичного застосування: - Протипоказання - Особливості застосування Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i></p>

Ішемічний інсульт – пероральні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Дослідження показали, що проведення ГЗТ лише естрогеном або естрогеном / прогестинном підвищує ризик виникнення ішемічного інсульту, вказуючи на збільшення ризику інсульту у старших жінок періоду постменопаузи стадії та зв'язок з дозою естрогену.
Фактори ризику і групи ризику	<p>Ризик збільшується з віком при наявності додаткових факторів ризику, включаючи серцево-судинні захворювання, ожиріння, куріння, переломи, хірургічне втручання, захворювання нирок та вроджені чи набуті тромбофілічні порушення.</p> <p>Загальноприйнятим керівним принципом є уникнення або припинення ГЗТ у пацієнтів з особистим анамнезом або відомим високим ризиком венозного або артеріального тромбоемболічного захворювання, включаючи інсульт.</p>
Заходи для мінімізації ризиків	<p><i>Інформація про рутинний ризик</i> - Незастосовне. Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i></p>

Завмерла вагітність – пероральні капсули та вагінальні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Завмерла вагітність є потенційним ризиком, пов'язаним із нормальним процесом вагітності, з використанням або без використання прогестерону. Якщо під час застосування прогестерону у жінки виникає аборт, існує більша ймовірність затримання плоду та плаценти, результатом чого буде завмерла вагітність.
--	---

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг

Фактори ризику і групи ризику	<p>Деякі дослідники пов'язують спонтанний аборт з декількома факторами, що впливають на репродукцію у людини, включаючи генетичну та маткову патологію, ендокринну та імунологічну дисфункцію, інфекційні фактори, забруднення навколишнього середовища, психогенетичні чинники та ендометріоз.</p> <p>Інші фактори ризику включають: вік матері, надмірне застосування кофеїну / алкоголю, куріння, деякі інфекції у матері (наприклад, хламідії, ВІЛ) та попередні спонтанні аборти.</p> <p>Жінки, які звертаються за допоміжними репродуктивними технологіями (ДРТ) – це окрема група з характеристиками, які можуть спричинити підвищений ризик спонтанного аборту, наприклад; жінки, як правило, старші та мали раніше спонтанні аборти. Специфічно при ДРТ, фактори, що стосуються якості ооцитів або ембріонів, також мають важливе значення для оцінки ризику спонтанного аборту.</p>
Заходи для мінімізації ризиків	<p><i>Інформація про рутинний ризик</i></p> <p>Інструкція для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none">- Особливості застосування- Протипоказання <p>Порядок відпуску препарату: лише за рецептом.</p> <p><i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i></p>

Тромбоз глибоких вен/Емболія легеневих судин – пероральні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	<p>Застосування прогестерону та аналогічних лікарських засобів (прогестагенів) не рекомендується жінкам з активним тромбофлебітом, цереброваскулярним захворюванням, або з тромбоемболічними порушеннями на даний час чи в анамнезі. Хоча роль прогестагенів у розвитку тромбоемболічних порушень, пов'язаних з гормональною терапією, часто незрозуміла і вважається вторинною при застосуванні естрогенів, вона може бути незначною; деякі дослідники вважають, що ризик ВТЕ може бути вищим при комбінованій терапії.</p>
Фактори ризику і групи ризику	<p>Ризик збільшується з віком та наявністю додаткових факторів ризику, включаючи серцево-судинні захворювання, ожиріння, куріння, переломи, хірургічне втручання, захворювання нирок та вроджені чи набуті тромбофілічні порушення.</p> <p>Ризик ВТЕ може тимчасово підвищуватися при тривалій іммобілізації, серйозній травмі або обширному хірургічному втручанні.</p>

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> Інструкція для медичного застосування: <ul style="list-style-type: none">- Особливості застосування- Протипоказання- Побічні реакції Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>
--------------------------------	--

II.C Резюме щодо відсутньої інформації

Немає інформації про безпеку препарату, яка на даний час відсутня чи яку необхідно зібрати.

II.D План розвитку в післяреєстраційному періоді

II.D.1 Дослідження, які є умовою для реєстрації препарату.

Жодне дослідження не поставлене як умова для реєстрації препарату.

II.D.2 Інші дослідження у плані розвитку в післяреєстраційному періоді

Проведення досліджень щодо затверджених показань не заплановано.

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг

УТРОЖЕСТАН 200 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату УТРОЖЕСТАН, капсули вагінальні 200 мг та пероральні капсули по 100 мг та 200 мг. У ПУР містяться відомості про важливі ризики, як ці ризики можна звести до мінімуму та чи буде отримана додаткова інформація про ризики при застосуванні препарату та будь-яка невизначеність (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для УТРОЖЕСТАН, капсули вагінальні по 200 мг та капсули пероральні по 100 мг та 200 мг, дають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як ці препарати слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни в поточних проблемах будуть включені в оновлення ПУР для препарату УТРОЖЕСТАН, капсули вагінальні по 200 мг та пероральні капсули по 100 мг та 200 мг.

I Препарат і для чого він застосовується

Препарат УТРОЖЕСТАН, капсули вагінальні по 200 мг, призначають жінкам, які проходять процедури фертильності, такі як запліднення *in vitro* (ЕКЗ), щоб допомогти їм завагітніти; або які мають інші проблеми з фертильністю, що потребують підтримки лютеїнової фази з прогестероном, наприклад, коли у жінки не може вироблятися яйцеклітина (див. інструкцію для медичного застосування для повних показань). Препарат містить природний гормон прогестерон як активну речовину; препарат застосовується вагінально.

УТРОЖЕСТАН, пероральні капсули по 100 мг та 200 мг, схвалені до застосування при багатьох станах:

- жінкам, у яких є порушення менструального циклу;
- жінкам, які мають неракові вузли у молочних залозах;
- жінкам, які мають проблеми фертильності, що потребують підтримки лютеїнової фази прогестероном, щоб запобігти ранніх пологів, або коли існує ризик втрати дитини;
- цей препарат можна застосовувати разом з іншим лікарським засобом, що називається естрогеном, жінкам, у яких скоро настане або настала менопауза і які ще мають матку. Це називається гормональна замісна терапія (ГЗТ).

Будь ласка, ознайомтеся з усіма показаннями інструкції для медичного застосування. Продукт містить природний гормон прогестерон в якості активної речовини; препарат застосовується як пероральні капсули.

II Ризики, пов'язані з застосуванням препарату, і дії для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків.

Важливі ризики при застосуванні препарату УТРОЖЕСТАН, капсули по 100 мг і 200 мг, а також заходи для мінімізації ризиків описані нижче у Розділах II.A і II.B.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути такими:

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

- Специфічна інформація, така як попередження, особливості застосування та поради щодо коректного використання; інструкція для медичного застосування адресована пацієнтам та медичним працівникам, наприклад, попередження, особливості застосування та поради щодо коректного використання;
- Важливі поради на упаковці ліків;
- Затверджений розмір упаковки - кількість медикаментів в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус ліків - спосіб, яким ліки відпускаються (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці типи заходів називаються *рутинними заходами для мінімізації ризику*.

Крім цих заходів, інформація про побічні ефекти збирається безперервно та регулярно аналізується, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи називаються *рутинними діями фармакологічного нагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

"Важливі ризики" - це ризики, які потребують спеціальних заходів для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб ліки можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розглядати як "визначені" або "потенційні". Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку з використанням капсул УТРОЖЕСТАН 100 та 200 мг. Потенційні ризики є проблемами, де зв'язок із застосуванням цих ліків можливий, але не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки. Третя категорія - "Відсутня інформація", яка стосується інформації про безпеку ліків, що в даний час відсутня і потребує збору даних (наприклад, при тривалому використанні).

Таблиця II.A.1: Резюме проблем безпеки

	УТРОЖЕСТАН, пероральні капсули по 100 мг / 200 мг	УТРОЖЕСТАН, вагінальні капсули по 200 мг
Важливі ідентифіковані ризики	Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів Порушення функції печінки	Порушення з боку печінки і жовчовивідних шляхів Холестаз при вагітності (після першого триместру вагітності)
	Порушення з боку імунної системи Гіперчутливість	Порушення з боку імунної системи Гіперчутливість
	Новоутворення: доброякісні, злоякісні і не уточнені (включаючи кісти і поліпи) Рак яєчника* Рак молочної залози*	Новоутворення: доброякісні, злоякісні і не уточнені (включаючи кісти і поліпи) Немає.
	Порушення з боку нервової системи	Порушення з боку нервової системи

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

	Ішемічний інсульт*	Немає.
	Вагітність, післяродові та перинатальні стани Немає.	Вагітність, післяродові та перинатальні стани Завмерла вагітність
	Порушення з боку судинної системи Тромбоз глибоких вен * Емболія легеневих судин*	Порушення з боку судинної системи немає
Важливі потенційні ризики	немає	немає
Відсутня інформація	немає	немає

*комбінована терапія прогестероном і естрогеном.

**II.B Резюме щодо важливих ризиків
Порушення функції печінки – пероральні капсули**

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Застосування прогестерону, в цілому, обмежується або не допускається у пацієнтів з порушенням функції печінки або захворюваннями печінки. Застосування у пацієнтів з наявними зараз або у минулому порушеннями з боку печінки чи нирок вимагає проведення ретельного моніторингу. Відомо, що пероральна гормонозамісна терапія (ГЗТ) впливає на функцію жовчного міхура. Дослідження показали, що застосування пероральної ГЗТ підвищує ризик захворювання жовчного міхура (наприклад, жовчних каменів) з аналогічним рівнем ризику, пов'язаним з лікуванням лише естрогеном та комбінованою ГЗТ.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з гострим захворюванням печінки або захворюванням печінки в анамнезі. Загалом, існують фактори ризику захворювання жовчного міхура, які можуть бути змінені, наприклад, ожиріння, високий вміст жирів у їжі та малорухливий спосіб життя. Інші не можуть бути змінені, наприклад вік, етнічна приналежність, жіноча стать та сімейний анамнез.
Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> Інструкція для медичного застосування: - Протипоказання - Особливості застосування Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>

Холестаза при вагітності – вагінальні капсули

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Холестаза при вагітності, також відомий як внутрішньопечінковий холестаза вагітних (ВХВ) і є класовим ефектом прогестерону. ВХВ може виникнути внаслідок застосування прогестерону після першого триместру вагітності. Зверніть увагу, що це також може виникнути в присутності природного прогестерону, який вже є в організмі.
Фактори ризику і групи ризику	Більшість жінок, які мають потенціал для розвитку ВХВ, мають симптоми у третьому триместрі вагітності, коли рівні естрогену та прогестерону найвищі. Ризик розвитку ВХВ вищий у жінок, які мають багатоплідну вагітність, у яких раніше були порушення з боку печінки та жінок з генетичною мутацією чи сімейним анамнезом. Зовнішні фактори, такі як дієта та зменшення впливу сонячного світла в зимові місяці, також можуть бути актуальними.
Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> Інструкція для медичного застосування: - Особливості застосування Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>

Гіперчутливість, пероральні капсули і вагінальні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	УТРОЖЕСТАН капсули містять соєвий лецитин як інгредієнт. Крім того, на деякі ринки продовжує поставлятися оригінальна форма випуску УТРОЖЕСТАН, що містить арахісову олію. На інші ринки постачають більш пізню форму випуску, в якій масло арахісу замінено соняшниковою олією.
Фактори ризику і групи ризику	Жінки з алергією до активної речовини або будь-які речовини. Зокрема, жінки з алергією на сою та арахіс не повинні застосовувати цей препарат.
Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> Інструкція для медичного застосування: - Протипоказання - Побічні реакції Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>
Заходи фармакологічного нагляду	<i>Рутинні заходи фармакологічного нагляду, окрім звітів про побічні реакції та виявлення сигналів: немає.</i>

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

Рак яєчника – пероральні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Проведення лише естрогенної та комбінованої естроген-прогестагенної гормоно-замісної терапії пов'язане з трохи підвищеним ризиком розвитку раку яєчників. У 2015 році Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) змінило Основні короткі характеристики препаратів ГЗТ, щоб відобразити, що незначний підвищений ризик стає очевидним протягом п'яти років використання та зменшується з часом після припинення лікування.
Фактори ризику і групи ризику	Рак яєчників найчастіше діагностується у жінок віком від 55 до 64 років. Інші фактори ризику включають: ожиріння; рак яєчників, рак молочної залози або колоректальний рак в сімейному анамнезі; використання тальку в області геніталій. Куріння може збільшити ризик виникнення певних типів раку яєчників, таких як рак муцинозний рак яєчників. Дослідження визначили підвищений ризик у жінок, які отримують тривалу (5-10 років) ГЗТ.
Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> - Незастосовне. Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>

Рак молочної залози – пероральні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Існує велика кількість досліджень та мета аналізів, які дають різні результати щодо ризику раку молочної залози, пов'язаного з проведенням ГЗТ. Більшість досліджень вказують на вищий загальний ризик раку молочної залози у жінок, яким проводиться ГЗТ, порівняно із жінками, які ніколи не отримували ГЗТ, і надмірно підвищений ризик при комбінованому лікуванні естрогеном та прогестагеном порівняно з терапією лише естрогеном.
Фактори ризику і групи ризику	Ризик раку молочної залози у жінок, які отримують ГЗТ в період менопаузи, може мати вплив багатьох факторів, наслідки яких не є достатньо зрозумілими, в тому числі: тривалість дії естрогену та експозиція при регулярних циклах, кількість дітей, грудне вигодовування, експозиція естрогену <i>in utero</i> , генетична сприйнятливність, маса тіла, щільність молочних залоз, тривалість ГЗТ та інтервал між менопаузою та початком ГЗТ.

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

	<p>Деякі дослідження показують, що ризик раку молочної залози найвищий у тих, хто застосовує ГЗТ протягом більше п'яти років; тому в керівництвах щодо проведення ГЗТ розглядається строк до п'яти років, щоб мати сприятливий профіль користі та ризику терапії у жінок в постменопаузі, якщо лікування починається до досягнення віку 60 років або протягом 10 років після менопаузи.</p> <p>Деякі дослідження показують, що ризик раку молочної залози з часом знижується після припинення ГЗТ, тому згідно керівних принципів клінічної практики рекомендується використовувати найнижчу клінічно ефективну дозу протягом найкоротшого терміну.</p>
Заходи для мінімізації ризиків	<p><i>Інформація про рутинний ризик</i></p> <p>Інструкція для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Протипоказання - Особливості застосування <p>Порядок відпуску препарату: лише за рецептом.</p> <p><i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i></p>

Ішемічний інсульт – пероральні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	<p>Дослідження показали, що проведення ГЗТ лише естрогеном або естрогеном / прогестинном підвищує ризик виникнення ішемічного інсульту, вказуючи на збільшення ризику інсульту у старших жінок періоду постменопаузи стадії та зв'язок з дозою естрогену.</p>
Фактори ризику і групи ризику	<p>Ризик збільшується з віком при наявності додаткових факторів ризику, включаючи серцево-судинні захворювання, ожиріння, куріння, переломи, хірургічне втручання, захворювання нирок та вроджені чи набуті тромбофілічні порушення.</p> <p>Загальноприйнятим керівним принципом є уникнення або припинення ГЗТ у пацієнтів з особистим анамнезом або відомим високим ризиком венозного або артеріального тромбоемболічного захворювання, включаючи інсульт.</p>
Заходи для мінімізації ризиків	<p><i>Інформація про рутинний ризик</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Незастосовне. <p>Порядок відпуску препарату: лише за рецептом.</p> <p><i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i></p>

Завмерла вагітність – пероральні капсули та вагінальні капсули

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Завмерла вагітність є потенційним ризиком, пов'язаним із нормальним процесом вагітності, з використанням або без використання прогестерону. Якщо під час застосування прогестерону у жінки виникає аборт, існує більша ймовірність затримання плоду та плаценти, результатом чого буде завмерла вагітність.
Фактори ризику і групи ризику	<p>Деякі дослідники пов'язують спонтанний аборт з декількома факторами, що впливають на репродукцію у людини, включаючи генетичну та маткову патологію, ендокринну та імунологічну дисфункцію, інфекційні фактори, забруднення навколишнього середовища, психогенетичні чинники та ендометріоз.</p> <p>Інші фактори ризику включають: вік матері, надмірне застосування кофеїну / алкоголю, куріння, деякі інфекції у матері (наприклад, хламідії, ВІЛ) та попередні спонтанні аборти.</p> <p>Жінки, які звертаються за допоміжними репродуктивними технологіями (ДРТ) – це окрема група з характеристиками, які можуть спричинити підвищений ризик спонтанного аборт, наприклад; жінки, як правило, старші та мали раніше спонтанні аборти. Специфічно при ДРТ, фактори, що стосуються якості ооцитів або ембріонів, також мають важливе значення для оцінки ризику спонтанного аборт.</p>
Заходи для мінімізації ризиків	<p><i>Інформація про рутинний ризик</i></p> <p>Інструкція для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none">- Особливості застосування- Протипоказання <p>Порядок відпуску препарату: лише за рецептом.</p> <p><i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i></p>

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Утрожестан® капсули по 100 мг, капсули по 200 мг**

Тромбоз глибоких вен/Емболія легеневих судин – пероральні капсули

Докази зв'язку ризику і застосування препарату	Застосування прогестерону та аналогічних лікарських засобів (прогестагенів) не рекомендується жінкам з активним тромбофлебітом, цереброваскулярним захворюванням, або з тромбоемболічними порушеннями на даний час чи в анамнезі. Хоча роль прогестагенів у розвитку тромбоемболічних порушень, пов'язаних з гормональною терапією, часто незрозуміла і вважається вторинною при застосуванні естрогенів, вона може бути незначною; деякі дослідники вважають, що ризик ВТЕ може бути вищим при комбінованій терапії.
Фактори ризику і групи ризику	Ризик збільшується з віком та наявністю додаткових факторів ризику, включаючи серцево-судинні захворювання, ожиріння, куріння, переломи, хірургічне втручання, захворювання нирок та вроджені чи набуті тромбофілічні порушення. Ризик ВТЕ може тимчасово підвищуватися при тривалій іммобілізації, серйозній травмі або обширному хірургічному втручанні.
Заходи для мінімізації ризиків	<i>Інформація про рутинний ризик</i> Інструкція для медичного застосування: <ul style="list-style-type: none">- Особливості застосування- Протипоказання- Побічні реакції Порядок відпуску препарату: лише за рецептом. <i>Додаткові заходи для мінімізації ризику: немає.</i>

II.C Резюме щодо відсутньої інформації

Немає інформації про безпеку препарату, яка на даний час відсутня чи яку необхідно зібрати.

II.D План розвитку в післяреєстраційному періоді

II.D.1 Дослідження, які є умовою для реєстрації препарату.

Жодне дослідження не поставлене як умова для реєстрації препарату.

II.D.2 Інші дослідження у плані розвитку в післяреєстраційному періоді

Проведення досліджень щодо затверджених показань не заплановано.