

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ Оксіпрогестерону капронат

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Серед жінок з підтвердженою вагітністю частота **викиднів** становить 10%–20% [Hurt K.J. The Johns Hopkins Manual of Gynecology and Obstetrics. Lippincott Williams & Wilkins; 2010]. За даними окремих досліджень ця частота може сягати 31% [Wilcox A.J. et al. Incidence of early loss of pregnancy. N Engl J Med. 1988;319(4):189-194].

Аменорея – відсутність менструацій. **Первинна аменорея** – повна відсутність менструацій протягом попереднього життя. **Вторинна аменорея** – припинення менструацій, які були раніше, не менше, ніж на 6 міс за умови відсутності фізіологічних змін (вагітність або лактація, клімакс). Частка первинної аменореї серед усіх форм аменореї становить 8-10 %, частка вторинної аменореї – до 75% [Аменорея : метод. вказ. для студентів і лікарів-інтернів / упоряд. Ю. С. Парашук, С. І. Гайворонська. – Харків : ХНМУ, 2017. – 36 с.; Вовк І.Б. та ін. Порушення менструального циклу в пубертатному періоді. Здоров'я України. 2016;4(101)].

Дисфункціональні маткові кровотечі, або аномальні маткові кровотечі – будь-яке відхилення менструального циклу від норми, що включає зміну регулярності та частоти менструацій, тривалості кровотечі або кількості втраченої крові. Поширеність аномальних маткових кровотеч варіює коливається у межах 10%–30% [Sun Y. et al. Prevalence of abnormal uterine bleeding according to new International Federation of Gynecology and Obstetrics classification in Chinese women of reproductive age: A cross-sectional study. Medicine (Baltimore). 2018;97(31):e11457]. Кровотечі, які відрізняються від типових менструацій тим, що відбуваються частіше (з інтервалом менше 21 дня) називають **поліменореєю** [MSD Manual. Pinkerton JoAnn V. Introduction to Menstrual Abnormalities. 2019].

Гіперпластичні процеси ендометрію – доброякісне захворювання слизової оболонки матки, яке характеризується збільшенням слизової оболонки тіла матки. Поширеність гіперпластичних процесів ендометрію становить від 17% до 59% всіх гінекологічних порушень. Вірогідність їх переродження у рак становить 23-50% [Траїліна О. С. Ведення хворих з гіперпластичними процесами ендометрія на сучасному етапі. Сучасні медичні технології. 2010;4:33-36].

Ендометріоз – наявність за межами матки тканини, подібної до ендометрію (тканини слизової оболонки тіла матки), що спричиняє хронічну запальну реакцію. Поширеність становить від 5% до 10% жінок репродуктивного віку [Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Тактика ведення пацієнток з ендометріозом», 2016].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діюча речовина препарату ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ, розчин для ін'єкцій олійний – гідроксипрогестерону капронат, що сприяє розвитку заплідненої яйцеклітини, зменшує збудливість та скоротливість матки, стимулює розвиток молочних залоз.

Встановлена ефективність гідроксипрогестерону капронату у клінічних дослідженнях за участі:

- 310 та 132 вагітних жінок зі спонтанними передчасними пологамі в анамнезі [Meis P.J. et al. Prevention of recurrent preterm delivery by 17 alpha-hydroxyprogesterone caproate. N Engl J Med. 2003;348(24):2379-85; Ning A. et al. Gestational age at initiation of 17-alpha hydroxyprogesterone caproate and recurrent preterm birth. Am J Obstet Gynecol. 2017;217(3):371.e1-371.e7];
- 21 жінки із первинною і вторинною аменореєю [Finkler R.S. Practical management of disturbances in ovarian function with long-acting steroids; estradiol valerate and 17-alpha-hydroxyprogesterone-caproate; preliminary report. Fertil Steril. 1957;8(4):323-32];
- 9 жінок із первинною і вторинною функціональною аменореєю [Lacny J. Cyclic progesterone therapy of amenorrhea. Can Med Assoc J. 1962;86(20):931-933];
- 45 жінок із порушенням менструального циклу та матковою кровотечею, пов'язаною з гіперпластичними процесами в ендометрії [Отчет о результатах клинического исследования препарата Оксипрогестерона капронат, 2000];
- 50 пацієнток в постменопаузі з метою замісної терапії [Agostini R. et al. Efficacy and safety of 17alpha-hydroxyprogesterone caproate in hormone replacement therapy. Gynecol Endocrinol. 2005;21(5):265-7];
- 314 жінок з раком ендометрію [Reifenstein E.C. Jr. Hydroxyprogesterone caproate therapy in advanced endometrial cancer. Cancer. 1971 Mar;27(3):485-502].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Ефекти внаслідок довготривалого впливу у дітей лікарського засобу in utero.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в Інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Підвищена чутливість до компонентів препарату</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій. Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ, Вам не слід приймати цей засіб.	При розвитку алергічних реакцій лікування препаратом ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ слід припинити.
<i>Застосування з засобами, які стимулюють руйнування препарату ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ у печінці (наприклад речовини під назвою карбамазепін, грізеофульвін, барбітурати, гідантоїни, рифампіцин) (Застосування з індукторами мікросомального окиснення (наприклад, карбамазепін, грізеофульвін, барбітурати, гідантоїни, рифампіцин))</i>	Якщо ви приймаєте препарати такі як карбамазепін, грізеофульвін, барбітурати, гідантоїни, рифампіцин, слід пам'ятати, що вони можуть знизити ефективність препарату ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ.	Необхідно враховувати можливість зниження ефекту при сумісному застосуванні препарату ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ з карбамазепіном, грізеофульвіном, барбітуратами, гідантоїном, рифампіцином.
<i>Застосування у пацієнтів із порушенням функції печінки</i>	Протипоказано застосовувати препарат при порушеннях функції печінки.	Якщо у Вас наявні захворювання печінки, Вам не слід застосовувати препарат ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ.
<i>Застосування у пацієнтів із схильністю до утворення тромбів (Застосування у пацієнтів із венозною або артеріальною тромбоемболією, тяжким тромбофлебітом)</i>	Протипоказано застосовувати препарат при підвищеній схильності до тромбоутворення.	Якщо у Вас наявні стани чи захворювання, що призводять до підвищеного тромбоутворення, Вам не слід застосовувати препарат ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ.
<i>Застосування у пацієнтів зі спадковим захворюванням, яке називається порфірія (Застосування у пацієнтів із порфірією)</i>	Препарат протипоказано застосовувати при порфірії.	Якщо Ви страждаєте на захворювання, яке називається порфірія, Вам не слід застосовувати препарат ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ.
<i>Застосування у пацієнтів зі злоякісними пухлинами</i>	Протипоказано застосування препарату при злоякісних	Якщо у Вас наявні злоякісні пухлини

<i>молочних залоз та статевих органів</i>	пухлинах молочних залоз та статевих органів.	молочних залоз чи статевих органів, Вам не слід застосовувати препарат ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ.
<i>Застосування у пацієнтів із вагінальними кровотечами, причина яких не встановлена (Застосування у пацієнтів із вагінальними кровотечами не встановленого генезу)</i>	Протипоказано застосування препарату при вагінальних кровотечах нез'ясованого походження.	Якщо у Вас вагінальна кровотеча, причину якої не встановлено, Вам не можна застосовувати препарат ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ.
<i>Зниження або припинення виведення жовчі у вагітних (Холестаз вагітних)</i>	Протипоказано застосовувати препарат при зниженні або припиненні виведення жовчі в історії вагітності.	Якщо у Вас під час вагітності виникав холестаз (зниження або припинення виведення жовчі), Вам не слід застосовувати препарат ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Невдалий аборт</i>	Якщо у Вас завмерла вагітність, або невдало проведено аборт, Вам не можна застосовувати препарат ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ.
<i>Застосування у пацієнтів зі зниженою чутливістю клітин до цукру (Застосування у пацієнтів зі зниженою толерантністю до глюкози)</i>	Якщо Ви хворі на цукровий діабет, потрібно ретельно контролювати рівень цукру в крові. Слід пам'ятати, що препарат ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ може змінити ефект цукрознижувальних засобів.
<i>Застосування під час вагітності та годування груддю</i>	Слід пам'ятати, що препарат може потрапляти у грудне молоко, тому не слід застосовувати його у період годування груддю. Препарат можна застосовувати лише у перші три місяці вагітності.
<i>Вади розвитку у дитини, що сформувалися під час вагітності (Вади розвитку)</i>	Слід пам'ятати, що надмірне застосування препарату ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ може негативно впливати на майбутню дитину.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<i>Ефекти внаслідок довготривалого впливу лікарського засобу на дітей в утробі матері (Ефекти внаслідок довготривалого впливу у дітей лікарського засобу in utero)</i>	Слід пам'ятати, що тривале застосування препарату ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ може негативно впливати на майбутню дитину.
--	---

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР - відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-