

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату ПРОГИНОРМ ОВО, капсули м'які по 100 мг, по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг.

Коротка характеристика лікарського засобу Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг.

### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг, застосовують при наступних станах:

*Гінекологічні:*

1. Порушення, пов'язані з дефіцитом прогестерону, а саме:
  - передменструальний синдром;
  - порушення менструального циклу (дизовуляція, ановуляція);
  - фіброзно-кістозна мастопатія;
  - передклімактеричний період.
2. Замісна гормонотерапія у менопаузі (у поєднанні з естрогенною терапією).
3. Безплідність при лютеїновій недостатності.

*Акушерські:*

1. Профілактика звичного викидня або загрози викидня на тлі лютеїнової недостатності.
2. Загроза передчасних пологів.

### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

## II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Холестаз вагітних (при застосуванні після I триместру вагітності).</li> <li>- Індукція або інгібування печінкових ферментів при застосуванні з певними лікарськими засобами.</li> <li>- Гіперчутливість до сої або арахісу.</li> <li>- Застосування у пацієнтів, які мають або мали тяжку печінкову недостатність.</li> <li>- Застосування у пацієнтів, які мають або мали артеріальний тромбоемболізм, тромбофлебіт, венозний тромбоемболізм.</li> <li>- Застосування у пацієнтів, які мають або мали порфірію.</li> <li>- Застосування у пацієнтів, які мають або мали гормонозалежну карциному статевих органів або карциному молочної залози.</li> <li>- Застосування у пацієнтів, які мають або мали недіагностовані вагінальні кровотечі.</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Порушення толерантності до глюкози</li> <li>- Неповний аборт</li> </ul>
Відсутня інформація	–

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

## II.C Післяреєстраційний план розробки

**II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у**

### **реєстраційному посвідченні**

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг, немає.

### **П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки**

Немає таких досліджень щодо препарату Прогинорм Ово, капсули м'які по 100 мг, проведення яких би вимагалось.