Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu (progesteron)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu (progesteron). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Utrogestan 400 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 400 mg meke kapsule za rodnicu.

Sažetak opisa svojstava lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu (progesteron) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu indicirane su za sprječavanje spontanog pobačaja u žena u kojih dolazi do krvarenja u prvom tromjesečju trudnoće i koje imaju povijest ponavljajućih spontanih pobačaja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu sadrže progesteron kao djelatnu tvar i primjenjuju se u rodnicu.

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

Važni rizici lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijekova 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 osigurala 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu su rizici koji 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 400 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).

Sigurnosni profil progesterona je jako dobro utvrđen. Nema dodatnih sigurnosnih rizika povezanih s primjenom lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu.

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Nema ih
Važni potencijalni rizici	Nema ih
Informacije koje nedostaju	Nema ih

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

Sažetak informacija koje nedostaju

Nema sigurnosnih informacija o lijekovima koje trenutno nedostaju i koje je potrebno prikupiti.

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 lijekova u promet ili posebna obveza lijeka Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Utrogestan 400 mg meke kapsule za rodnicu.