

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
ТАДАФІЛ
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, або 10 мг, або 20 мг
(Tadalafil)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для тадалафілу. ПУР детально описує важливі ризики тадалафілу, заходи з мінімізації ризиків, необхідні для мінімізації цих ризиків, і також рутинні заходи фармаконагляду, необхідні для отримання додаткової інформації про ризики тадалафілу та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) та у коротка характеристика лікарського засобу (СПС)) тадалафіла надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам щодо належного застосовування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми та/або зміни до поточної інформації з безпеки будуть включені до оновленого ПУР на тадалафіл.

I. Лікарський засіб та його застосування

Тадафіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, або 10 мг, або 20 мг показаний для: Лікування еректильної дисфункції у дорослих чоловіків.

Для того, щоб тадалафіл був ефективним для лікування еректильної дисфункції, необхідна сексуальна стимуляція.

Тільки для 5 мг: Лікування симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози у дорослих чоловіків.

Препарат не показаний для застосування жінкам.

Лікарський засіб містить діючу речовину тадалафіл і призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо їх мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики тадалафілу, а також заходи з мінімізації таких ризиків та отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з тадалафілом, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та рекомендації щодо належного застосування, у ІМЗ та СПС, що призначені для пацієнтів та медичним працівникам;
 - Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
 - Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
 - Категорія відпуску лікарського засобу – це спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.
- Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з тадалафілом - це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням тадалафілу. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на

основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка відсутня на даний момент та яку необхідно зібрати.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Пріапизм
	Гіпотензія / збільшення гіпотензивного ефекту
Важливі потенційні ризики	Неартеріальна передня ішемічна оптична нейропатія (НАПІОН)
	Раптова втрата слуху
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій короткій характеристиці лікарського засобу, маркуванні та інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II. C. План післяреєстраційного розвитку

Післяреєстраційного дослідження не планується для цього продукту.

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічних зобов'язань для лікарського засобу Тадафіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг або 10 мг, або 20 мг.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Тадафіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг або 10 мг, або 20 мг не потребує проведення жодних досліджень.