

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АБІРАТЕРОН-ВІСТА

таблетки по 250 мг

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг

(Абіратерон)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки по 250 мг та/або АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг. ПУР детально описує важливі ризики АБІРАТЕРОН-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки по 250 мг та/або АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг. Коротка характеристика препарату АБІРАТЕРОН-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки по 250 мг та/або АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг. Цей короткий виклад ПУР для абіратерону ацетату слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки по 250 мг та/або АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки по 250 мг та/або АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг використовується для: застосування у комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування:

- лікування вперше діагностованого метастатичного гормончутливого раку передміхурової залози високого ризику у дорослих чоловіків у комбінації з андрогенною деприваційною терапією.
- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози з безсимптомним або м'яким перебігом у дорослих чоловіків після незадовільного результату андрогенної блокади та яким хіміотерапія клінічно не показана;

метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу.

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату АБІРАТЕРОН-ВІСТА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки по 250 мг та/або АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки по 250 мг та/або АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням АБІРАТЕРОН-ВІСТА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Артеріальна гіпертензія - Гіпокаліємія - Затримка рідини (периферичні набряки) - Гепатотоксичність - Порушення з боку серця (серцева недостатність, стенокардія, миготлива аритмія, тахікардія) - Остеопороз, переломи кісток - Рабдоміоліз/Міопатія - Алергічний альвеоліт - Підвищення системної абсорбції при застосуванні разом з їжею
Важливі потенційні ризики	- Анемія - Катаракта - Взаємодія із лікарськими засобами, що активуються або метаболізуються CYP2D6
Відсутня інформація	- Застосування у пацієнтів з вірусним гепатитом - Застосування у пацієнтів з помірним або тяжким порушенням функції печінки та хронічними захворюваннями печінки - Застосування у пацієнтів із тяжким порушенням функції нирок - Застосування у пацієнтів із захворюваннями серця, такими як інфаркт міокарда, артеріальні тромботичні явища протягом останніх 6 місяців, тяжка або нестабільна стенокардія, захворювання серця III або IV ступеня за шкалою NYHA, значення фракції викиду лівого шлуночка < 50 % - Взаємодія із лікарськими засобами, що активуються або метаболізуються CYP2C8 - Застосування у пацієнтів іншої, ніж європеїдна, раси

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки по 250 мг та/або АБІРАТЕРОН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.