

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг (Ензалутамід)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг. ПУР детально описує важливі ризики ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг. Коротка характеристика препарату ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг. Цей короткий виклад ПУР для ензалутаміду слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг використовується для:

Лікарський засіб показаний для лікування:

- метастатичного гормоночутливого раку передміхурової залози (мГЧРПЗ) у дорослих чоловіків, у комбінації з андрогендеприваційною терапією;
- неметастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків з високим ризиком прогресування;
- метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків без симптомів або з помірними симптомами на фоні невдалої андрогендеприваційної терапії при відсутності клінічних показань до проведення хіміотерапії;
- метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків з прогресуванням захворювання під час або після хіміотерапії, що включала доцетаксел.

Застосовується внутрішньо.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЕНЗАЛУТАМІД-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 ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЕНЗАЛУТАМІД-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	- Судоми. - Падіння. - Непатологічний перелом. - Ішемічна хвороба серця.
Важливі потенційні ризики	- відсутні.
Відсутня інформація	- відсутні.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг або 80 мг, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.