

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДУТАСТЕРИД-ВІСТА капсули м'які по 0,5 мг (Дутастерид)

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5 мг. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5 мг.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5 мг містить діючу речовину дутастерид.

Лікарський засіб ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5 мг показаний для:

- лікування симптомів середнього та важкого ступеня доброякісної гіперплазії передміхурової залози;
- зменшення ризику виникнення гострої затримки сечі та необхідності хірургічного втручання у хворих із симптомами середнього та важкого ступеня доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Спосіб застосування

- перорально.

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

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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 рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. 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.

Основні проблеми безпеки*	
Важливі ідентифіковані ризики	-
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	-

*Резюме проблем безпеки для ЛЗ Дутастерид-Віста, капсули м'які по 0,5 мг, було оновлено згідно з інформацією, представленою в <https://www.hma.eu/> для ЛЗ Dutrozen (Zentiva, k.s., Zentiva Pharma GmbH, Zentiva Pharma UK Ltd., Zentiva Portugal Lda), V1.0, approved 12/07/2019 з діючою речовиною *Dutasteride* та представлено в поточній версії ПУР.

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування ЛЗ ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5 мг відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ АВОДАРТ, капсули м'які желатинові по 0,5 мг, ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія.

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.