

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ТАМІСТЕР **капсули тверді** **(Дутастерид, тамсулозину гідрохлорид)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ТАМІСТЕР, капсули тверді. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язанні з використанням ЛЗ ТАМІСТЕР та шляхи отримання інформації про ризики та відсутню інформацію, пов'язану із застосуванням ЛЗ ТАМІСТЕР.

Коротка характеристика препарату (КХЛЗ) ЛЗ ТАМІСТЕР та його інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ТАМІСТЕР.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для ЛЗ ТАМІСТЕР.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ТАМІСТЕР використовується для:

Лікування помірних та тяжких симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Зменшення ризику виникнення гострої затримки сечі та необхідності хірургічного втручання у пацієнтів з помірними та тяжкими симптомами доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

ЛЗ ТАМІСТЕР містить у якості діючої речовини – дутастерид, тамсулозину гідрохлорид і він вводиться внутрішньо.

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

Важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ТАМІСТЕР разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з ЛЗ ТАМІСТЕР описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у та КХЛЗ для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу - спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку РОЗБ, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Разом ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ТАМІСТЕР – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна

було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням ЛЗ ТАМІСТЕР. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	1. Сексуальна дисфункція (змінене [зниження] лібідо, імпотенція, розлад еякуляції). 2. Серцева недостатність. 3. Ортостатична гіпотензія. 4. Алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янка, локалізований набряк і набряк Квінке. 5. Інтраопераційний синдром атонічної райдужки. 6. Синдром Стівенса – Джонсона, ексfolіативний дерматит і мультиформна еритема. 7. Депресія. 8. Пріапізм.
Важливі потенційні ризики	9. Серцево-судинні події (крім серцевої недостатності) включаючи фібриляцію передсердь, тахікардію, аритмію та задишку. 10. Рак молочної залози у чоловіків. 11. Рак передміхурової залози високої градації. 12. Гальмування розвитку зовнішніх статевих органів у плода чоловічої статі.
Відсутня інформація	13. Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок. 14. Застосування у чоловіків з нестабільними станами, такими як нещодавно перенесений інфаркт міокарда, операція коронарного шунтування, нестабільна стенокардія, серцева аритмія, клінічно виражена застійна серцева недостатність або цереброваскулярні порушення, рак або неконтрольований діабет або виразкова хвороба.

Інформація з безпеки для ЛЗ ТАМІСТЕР, капсули тверді, було узгоджено з інформацією для діючої речовини **Tamsulosin and dutasteride** та представлено в поточній версії ПУР

II.B Резюме важливих ризиків

Резюме важливих ризиків, які мають відповідні додаткові заходи з мінімізації ризиків, це:

Важливий ідентифікований ризик – Сексуальна дисфункція (змінене [зниження] лібідо, імпотенція, розлад еякуляції).	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування, Побічні реакції.

	Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Серцева недостатність.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Ортостатична гіпотензія.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Передозування, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янка, локалізований набряк і набряк Квінке.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>

	відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Інтраопераційний синдром атонічної райдужки.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Синдром Стівенса – Джонсона, ексfolіативний дерматит і мультиформна еритема.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Депресія	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Пріапізм	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Серцево-судинні події (крім серцевої недостатності) включаючи фібриляцію передсердь, тахікардію, аритмію та задишку.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>

	Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Рак молочної залози у чоловіків.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Рак передміхурової залози високої градації.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Гальмування розвитку зовнішніх статевих органів у плода чоловічої статі.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання, Застосування у період вагітності або годування груддю. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Відсутня інформація - Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функцій	

<i>нирок.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Побічні реакції, Спосіб застосування та дози. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Відсутня інформація - Застосування у чоловіків з нестабільними станами, такими як нещодавно перенесений інфаркт міокарда, операція коронарного шунтування, нестабільна стенокардія, серцева аритмія, клінічно виражена застійна серцева недостатність або цереброваскулярні порушення, рак або неконтрольований діабет або виразкова хвороба.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Відповідні попередження не наведено в ІДМЗ. Моніторинг літературних даних щодо даного ризику. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.

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

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

Немає досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ТАМІСТЕР.

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

Дослідження для ЛЗ ТАМІСТЕР не вимагаються.