

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ВІСТАМІД таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг та 150 мг (Бікалутамід)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ВІСТАМІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з використанням ЛЗ ВІСТАМІД та шляхи отримання інформації про ризики та відсутню інформацію, пов'язану із застосуванням ЛЗ ВІСТАМІД.

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

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

І. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ВІСТАМІД використовується для:

Дозування 50 мг.

Лікування розповсюдженого раку простати у комбінації з терапією аналогами рилізінг-фактора лютеїнізуючого гормону (РФЛГ) або хірургічною кастрацією.

Дозування 150 мг.

Вістамід 150 мг показаний для монотерапії або як ад'ювантна терапія у поєднанні з радикальною простатектомією чи променевою терапією пацієнтам із місцево-розповсюдженим раком передміхурової залози при високому ризику прогресування захворювання (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Вістамід 150 мг також показаний для лікування пацієнтів із місцево-розповсюдженим неметастатичним раком передміхурової залози, для яких хірургічна кастрація чи інші медичні втручання є неприйнятними чи не можуть бути застосовані.

ЛЗ ВІСТАМІД містить у якості діючої речовини – бікалутамід і він вводиться внутрішньо.

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

Важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ВІСТАМІД разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з ЛЗ ВІСТАМІД 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 ВІСТАМІД – 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 ВІСТАМІД. 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. Гепатотоксичність (включаючи печінкову недостатність) 2. Інтерстеціальне захворювання легень
Важливі потенційні ризики	3. Взаємодія з лікарськими засобами, які метаболізуються цитохромом P450 (терфенадин, астемізол, цизаприд) 4. Підвищення ризику серцево-судинної смертності 5. Зниження толерантності до глюкози, діабет або втрата глікемічного контролю у пацієнтів із раніше існуючим діабетом
Відсутня інформація	відсутня.

* Основні проблеми безпеки відповідають інформації щодо ризиків на діючу речовину бікалутамід Bicalutamide 50 mg and 150mg film-coated tablets v_2.0 (approved 17 October 2019) <http://www.hma.eu/464.html>.

II.B Резюме важливих ризиків

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

Важливий ідентифікований ризик – Гепатотоксичність (включаючи печінкову недостатність)	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Інтерстеціальне захворювання легень	

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 - Взаємодія з лікарськими засобами, які метаболізуються цитохромом Р450 (терфенадин, астемізол, цизаприд)	
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, Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Підвищення ризику серцево-судинної смертності	
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 - Зниження толерантності до глюкози, діабет або втрата глікемічного контролю у пацієнтів із раніше існуючим діабетом	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Відсутня інформація -	
-	=

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

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

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

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

Дослідження для ЛЗ ВІСТАМІД не вимагаються.