

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ОД-ТАМ 0,4 (Тамсулозин, капсули пролонгованої дії по 0,4 мг, ФВ*) (Тамсулозин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ОД-ТАМ 0,4 (Тамсулозин, капсули пролонгованої дії по 0,4 мг, ФВ) (далі - Тамсулозин). ПУР детально описує важливі ризики Тамсулозину, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутньої інформації) лікарського засобу Тамсулозин.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Тамсулозин та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату Тамсулозин.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР для лікарського засобу Тамсулозин.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він використовується

Тамсулозин показаний при:

- Розладах з боку нижніх сечовивідних шляхів (НСВШ), пов'язаних з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ).

(Повне показання див. в КХЛЗ). Містить тамсулозин як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Тамсулозин, заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Тамсулозин наведені нижче.

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

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

*ФВ – Фармакопея Великобританії

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Тамсулозин, поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі "Відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Тамсулозин – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу Тамсулозин. Потенційні ризики - це ризики, 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 - інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Інтраопераційний синдром флективної райдужки (ІСФР) Серцево-судинні події, включаючи фібриляцію передсердь, тахікардію та аритмію, пов'язані з тамсулозином
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Інформація щодо безпеки застосування у жінок (застосування не за показаннями)

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує жодних досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу Тамсулозин.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Не потрібно проводити жодних досліджень для лікарського засобу Тамсулозин.