

План управління ризиками (ПУР)

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**АБІРАТЕРОН САНДОЗ® 250, АБІРАТЕРОН САНДОЗ® 500**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг;

по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 12 блістерів у картонній коробці

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг;

по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****АБІРАТЕРОН САНДОЗ® 250, АБІРАТЕРОН САНДОЗ® 500**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для представленого лікарського засобу.

ПУР детально описує важливі ризики абіратерону ацетату, вкритого плівковою оболонкою таблетки, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування представленого лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію щодо його застосовувати.

Важливі нові питання або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР для лікарського засобу.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікування вперше діагностованого метастатичного гормонально чутливого раку передміхурової залози високого ризику у дорослих чоловіків у комбінації з андрогенною деприваційною терапією.

Лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) з безсимптомним або м'яким перебігом у дорослих чоловіків після незадовільного результату андрогенної деприваційної терапії та яким хіміотерапія клінічно не показана.

Лікування мКРРПЗ у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу.

Лікарський засіб містить абіратерону ацетат як діючу речовину і приймається перорально у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з даним лікарським засобом, якщо такі є, описано нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

План управління ризиками (ПУР)

- конкретна інформація, наприклад особливі застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, а також інструкції для медичного застосування для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з препаратом.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики представленого лікарського засобу — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу. Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок іще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки, що міститься в запропонованій інструкції для медичного застосування, узгоджується з інформацією щодо безпеки референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб**

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для представленого лікарського засобу.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для представленого лікарського засобу не потрібні дослідження.