

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Бікалутамід Дженефарм
Міжнародна непатентована назва: Bicalutamide

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для Бікалутамід Дженефарм. В ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ Бікалутамід Дженефарм, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ Бікалутамід Дженефарм та відсутню інформацію.

Коротка характеристика продукту (КХЛЗ) ЛЗ Бікалутамід Дженефарм та інструкція для медичного застосування (ІМЗ) надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ЛЗ Бікалутамід Дженефарм.

Нові важливі проблеми безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР ЛЗ Бікалутамід Дженефарм.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

ЛЗ Бікалутамід Дженефарм дозволений для лікування поширеного раку передміхурової залози, локально поширеного раку передміхурової залози з високим ризиком прогресування захворювання або поширеного раку передміхурової залози, коли хірургічна кастрація або інше втручання вважається недоцільним (показання див. в інструкції для медичного застосування). Він містить бікалутамід в якості діючої речовини і приймається перорально.

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

Важливі ризики ЛЗ Бікалутамід Дженефарм разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики ЛЗ Бікалутамід Дженефарм, описані нижче.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати 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 PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування ЛЗ Бікалутамід Дженефарм, ще не доступна, вона перелічена в розділі "відсутність інформації".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ризики для ЛЗ Бікалутамід Дженефарм - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з застосуванням ЛЗ Бікалутамід Дженефарм. Потенційні ризики є проблемами, для яких на основі наявних даних можлива асоціація із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутність інформації стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції)• Гепатотоксичність (включаючи печінкову недостатність)• Фоточутливість• Інтерстиціальні захворювання легень• Взаємодія з іншими лікарськими засобами (одночасне застосування з терфенадином, астемізолом або цизапридом)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Серцеві захворювання (серцева недостатність, інфаркт міокарда)• Подовження інтервалу QT і torsade de pointes (TdP)• Взаємодія з іншими лікарськими засобами
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до ЛЗ Бікалутамід Дженефарм.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається ніяких досліджень для ЛЗ Бікалутамід Дженефарм.