

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Фінастерид Дженефарм Міжнародна непатентована назва: Finasteride**

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

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

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

### **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.**

ЛЗ Фінастерид Дженефарм дозволений для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) (показання див. в інструкції для медичного застосування). Він містить фінастерид 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 Фінастерид Дженефарм разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики ЛЗ Фінастерид 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 Фінастерид Дженефарм, ще не доступна, вона перелічена в розділі "відсутність інформації".

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації**

Важливі ризики для ЛЗ Фінастерид 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 Фінастерид 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).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вплив під час вагітності</li> <li>• Застосування не за показаннями у жінок та підлітків</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Збереження сексуальної дисфункції (зниження лібідо, еректильна дисфункція та порушення еякуляції) після припинення прийому фінастериду</li> <li>• Чоловіче безпліддя</li> <li>• Депресивні розлади</li> <li>• Рак молочної залози у чоловіків</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутня</li> </ul>

### **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 Фінастерид Дженефарм.

#### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Не вимагається ніяких досліджень для ЛЗ Фінастерид Дженефарм.