

## Резюме плану управління ризиками

### для лікарського засобу ФЛУТАН, таблетки по 250 мг (флутамід)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Флутан. детально описує: важливі ризики для препарату Азептил, як мінімізувати ці ризики, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу Флутан та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Флутан надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Флутан.

### **I. Лікарський засіб та мета його застосування**

Флутан схвалений для лікування місцевопоширеного або метастазуючого раку простати як засіб монотерапії (з або без орхієктомії) або в комбінації з агоністами лютеїнізуючого гормону рилізінг-гормону (ЛГРГ) у хворих, яким раніше не призначали ніякого лікування, або лікування хворих, які не реагують чи у яких розвинулася резистентність до гормональної терапії або її непереносимість з метою досягнення максимальної андрогенної блокади.

У комбінованій терапії – як один із засобів для лікування локально обмеженого раку простати B2 – C2 (T2b – T4), для зменшення об'єму пухлини, посилення контролю над пухлиною та збільшення періоду між загостреннями хвороби.

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

Важливі ризики для лікарського засобу Флутан разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Флутаном наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу Флутан ризиків включають:

- Особлива інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість препарату в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризику*.

МЕДОКЕМІ ЛТД  
ФЛУТАН, таблетки по 250 мг

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу ще не доступна, вона включена нижче в розділі "Відсутня інформація".

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

Важливі ризики для Флутану - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Гепатотоксичність та ураження печінки Подовження інтервалу QT Збільшення протромбінового часу при одночасному застосуванні з пероральним антикоагулянтом Метгемоглобінемія
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

### ***II.B Резюме важливих ризиків***

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу Флутан відповідає інформації референтного лікарського засобу.

### ***II.C План післяреєстраційного розвитку***

#### **II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Флутан.

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

Дослідження для лікарського засобу Флутан не потрібні.