

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: УРОРЕК

МНН: Silodosin

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу УРОРЕК. ПУР детально описує: важливі ризики УРОРЕК та можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики УРОРЕК.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу УРОРЕК надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати УРОРЕК.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ

УРОРЕК схвалений для симптоматичного лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). УРОРЕК містить силодозин як діючу речовину і застосовується внутрішньо. 1 капсула містить 4 мг або 8 мг силодозину.

Інформація з таблиці частини I.1 «Лікарська форма та сила дії»

Лікарська форма та сила дії	Спосіб застосування
УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг або 8 мг	Дорослим. Застосовувати внутрішньо. Рекомендована доза становить 8 мг 1 раз на добу. Для окремих груп пацієнтів рекомендована 1 капсула препарату УРОРЕК 4 мг 1 раз на добу (див. нижче). Препарат слід приймати разом з їжею, бажано в один і той же час дня. Капсулу не потрібно розламувати, її слід ковтати цілою, не розжовуючи, запиваючи склянкою води. Пацієнти літнього віку. Корегування дози для пацієнтів літнього віку не потрібне (див. розділ «Фармакокінетика»).Пацієнти з порушенням функції нирок. Корегування дози для пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (CLCR від ≥ 50

	<p>до <80 мл/хв) не потрібне. У разі порушення функції нирок середнього ступеня тяжкості (CLCR від ≥ 30 до <50 мл/хв) терапію розпочинати з дози 4 мг силодозину 1 раз на добу, після чого, враховуючи індивідуальну реакцію організму, через 1 тиждень лікування дозу можна підвищити до 8 мг 1 раз на добу. Застосування препарату в терапії пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (CLCR <30 мл/хв) не рекомендоване.</p> <p>Пацієнти з порушенням функції печінки. Корегування дози для пацієнтів з помірним або середнього ступеня тяжкості порушенням функції печінки не потрібне. Оскільки немає клінічного досвіду застосування препарату в терапії пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки, призначення лікарського засобу цієї категорії пацієнтів не рекомендоване.</p>
--	--

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з УРОРЕК наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків для УРОРЕК включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про

небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для УРОРЕК, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання УРОРЕК ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – 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 УРОРЕК. 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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Помилково встановлений діагноз: рак передміхурової залози
Відсутня інформація	Немає

II.B резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Помилково встановлений діагноз раку передміхурової залози	
Докази, що пов'язують ризик з лікарським засобом	Зважаючи на те, що симптоми раку передміхурової залози та доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) можуть бути дуже схожими, існує потенційний ризик затримки в належному лікуванні раку передміхурової залози.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеними рівнями ПСА (>4,0 нг/мл).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків:

	Інструкція для медичного застосування, розділ «Особливості застосування»
--	---

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає жодних досліджень, які є умовами для маркетингового дозволу або специфічним зобов'язанням для УРОРЕК.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу УРОРЕК не потрібні.