

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ОМЛОС

(1 капсула містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду)

#### 6.2 Елементи для загального резюме

##### 6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) є поширеною проблемою, яка впливає на якість життя приблизно третини чоловіків старше 50 років. ДГПЗ гістологічно виявляється у 90% чоловіків у віці 85 років. Майже 14 мільйонів чоловіків у Сполучених Штатах мають симптоми ДГПЗ. У всьому світі приблизно 30 мільйонів чоловіків мають симптоми, пов'язані з ДГПЗ (Deters LA, 2015). Поширеність ДГПЗ зростає зі збільшенням віку населення, а також економічним навантаженням (Vuichoud C, 2015).

У цілому 18,5% та 4,8% чоловіків мали помірні та тяжкі симптоми; поширеність принаймні одного симптому становила 83% у дослідженні 1997 р., яке визначали за допомогою Міжнародної анкети симптомів передміхурової залози (IPSS), яка включала 39928 чоловіків у Швеції. Симптоми НСВШ сильно залежать від віку, а 1,8% тяжких симптомів спостерігається серед чоловіків у віці 45-49 років і збільшуються до 9,7% у чоловіків у віці 75-79 років (Andersson SO, 2004).

##### 6.2.2 Резюме переваг лікування

При ДГПЗ передміхурова залоза збільшується і стискає або тисне на сечівник. Цей тиск може зменшити потік сечі з сечового міхура та спричинити симптоми нижніх сечовивідних шляхів (НСВШ), наприклад, зменшення потоку сечі, часте сечовипускання, утруднення при сечовипусканні, докладання зусиль при спорозженні сечового міхура, а в важких випадках - неможливість сечовипускання.

ДГПЗ та НСВШ можуть бути пов'язані із збільшенням частоти випадків еректильної дисфункції.

Ці умови негативно впливають на якість життя чоловіків, тому відповідне та ефективне лікування має важливе значення.

Активний інгредієнт цього лікарського засобу, тамсулозин, належить до групи лікарських засобів, які називають антагоністом альфа1-адренорецепторів, які селективно і конкурентно зв'язуються з постсинаптичними альфа-рецепторами, зокрема підтипу альфа1A та альфа1D, що призводить до релаксації гладкої мускулатури передміхурової залози, внаслідок чого напруженість зменшується. Тамсулозин збільшує максимальну швидкість сечовипускання шляхом зменшення напруги гладкої мускулатури передміхурової залози та уретри, тим самим зменшуючи обструкцію.

Він також покращує комплекс симптомів подразнення та обструкції, у яких важливу роль відіграють нестабільність сечового міхура та напруга гладких м'язів нижнього сечового тракту.

Тамсулозин використовується для лікування симптомів нижніх відділів сечовивідних шляхів, пов'язаних з доброякісною гіперплазією передміхурової залози.

### 6.2.3 Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Не існує відповідних показань щодо застосування тамсулозину гідрохлорид у дітей.

Безпеку та ефективність тамсулозину у дітей віком <18 років не встановлено. Дані, відомі на сьогоднішній день, описані в Інструкції з медичного застосування.

### 6.2.4 Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відомі дані	Попереджувальність
Реакції підвищеної чутливості, включаючи ангіоневротичний набряк(серйозна алергічна реакція, що викликає набряк обличчя або горла) та серйозні шкірні реакції	У деяких людей після прийому тамсулозину можуть спостерігатися алергічні реакції з такими симптомами, як набряк обличчя, язика або горла, утруднене дихання. Ці серйозні побічні ефекти можуть виникати навіть при першому застосуванні цього лікарського засобу у 1 людини з 1000. При використанні тамсулозину можуть розвиватися серйозні шкірні реакції (з невідомою частотою), наприклад висип на шкірі (мультиформна еритема, ексfolіативна дерматит) та дуже рідкісні (може спостерігатися у 1 з 10000 людей) шкірні реакції, такі як висипка, запалення та пухирці на шкірі та/або слизових оболонках губ, очей, рота, носових шляхів або статевих органів (синдром Стівена-Джонсона).	Тамсулозин не слід призначати пацієнтам, які мають відомі алергії на будь-який з його компонентів. Пацієнти повинні припинити прийом лікарського засобу і негайно проконсультуватися з лікарем, якщо набряки обличчя, горла або язика з проблемами дихання, пов'язані з алергією, можуть потребувати медичного лікування.

Ризик	Відомі дані	Попереджуваність
<p>Ортостатична гіпотензія (зниження артеріального тиску при зміні положення (при сиданні або підйманні)).</p>	<p>Існують поодинокі повідомлення про те, що при застосуванні тамсулозину може спостерігатися непритомність, аналогічно іншим лікарським засобам цього типу, яка спостерігається у 1 з 1000 людей, а також запаморочення, яке може спостерігатися у 1 з 10 людей та запаморочення під час сидіння або стояння, яке може спостерігатися у 1 з 100 людей.</p>	<p>Тамсулозин не слід призначати пацієнтам, якщо вони страждають від непритомності через знижений артеріальний тиск, коли змінюють позу (збираються сісти чи вставати). При перших ознаках запаморочення або слабкості пацієнт повинен сидіти або лежати, поки симптоми не зникнуть. Пацієнти повинні повідомити свого лікаря або фармацевта, якщо вони приймають інші альфа-блокатори (головним чином, для лікування високого артеріального тиску та проблем сечовипускання у чоловіків, які мають розширення передміхурової залози). Оскільки відомо, що тамсулозин може викликати запаморочення та непритомність, пацієнти, якщо вони страждають на ці стани, не повинні керувати автотранспортом та не працювати з іншими механізмами.</p>
<p>Інтраопераційний синдром атопічної райдужки (IFIS) (стан здоров'я, коли зіниця погано розширюється, а кольорова частина ока може ставати атопічною під час операції)</p>	<p>При застосуванні тамсулозину повідомляється про серйозну побічну реакцію із частотою, яку неможливо оцінити з наявних даних; під час хірургічного втручання може виникати стан, що називається синдромом атопічної райдужки (IFIS) - зіниця може погано розширюватися, а райдужна оболонка (кольорова частина ока) може ставати пасивною при операції. Періодичні медичні огляди пацієнтів,</p>	<p>Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем або фармацевтом перед початком прийому тамсулозину, якщо вони проходять лікування або у яких заплановано хірургічне втручання ока через затемнення кришталіку (катаракти) або підвищеного очного тиску (глаукома). Пацієнти повинні інформувати офтальмолога про те, що вони раніше використовували, планують або використовують тамсулозин, оскільки спеціаліст може приймати</p>

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані</b>	<b>Попереджуваність</b>
	які отримують лікування, необхідні для контролю розвитку цього стану.	відповідні заходи щодо застосування лікарських засобів та хірургічних методів.

### **Важливі потенційні ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)</b>
Серцево-судинні події, в тому числі фібриляція передсердь, тахікардія та аритмії, (нерегулярне серцебиття), пов'язані із застосуванням тамсулозину.	При застосуванні тамсулозину повідомлялося про аномальний нерегулярний серцевий ритм (фібриляція передсердь, аритмія, тахікардія), утруднене дихання (задишка). Оскільки з досвіду післяреєстраційного застосування про ці події повідомляється спонтанно, частота подій та роль тамсулозину в якості причини надійно визначити неможливо.

### **Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Відомі дані</b>
Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою (нирки) недостатністю	До лікування пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше, ніж 10 мл/хв) слід підходити з обережністю, оскільки ця популяція пацієнтів не вивчалася.
Застосування у дітей та підлітків віком до 18 років	Цей препарат не слід застосовувати у дітей віком до 18 років, оскільки безпеку та ефективність застосування тамсулозину у дітей віком <18 років не встановлено; дослідження взаємодії також проводились лише у дорослих. Не існує відповідних показань щодо застосування тамсулозину гідрохлорид у дітей.
Відсутня інформація з застосування у жінок (використання за незареєстрованими показаннями)	Немає інформації щодо використання тамсулозину за незареєстрованими показниками.

### 6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

### 6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

#### Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/ діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/пита ння ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

### 6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.