

## ТАНІЗ ЕРАС® , таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг

Міжнародна непатентована назва: тамсулозин

### Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для тамсулозину виробництва «КРКА»

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для тамсулозину виробництва «КРКА». У ПУР детально описуються важливі ризики застосування, пов'язані з застосуванням тамсулозину виробництва «КРКА», їх мінімізація, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо застосування тамсулозину (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування для тамсулозину надають медичним працівникам і пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування тамсулозину виробництва «КРКА».

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР тамсулозину виробництва «КРКА».

#### **I. Лікарський засіб та показання до застосування**

Тамсулозин виробництва «КРКА» показаний для лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії передміхурової залози (див. КХЛЗ для ознайомлення з повним списком показань). Він містить діючу речовину тамсулозин та призначений для перорального прийому.

#### **II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків**

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані з застосуванням тамсулозину виробництва «КРКА», а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування тамсулозину.

До заходів з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть належати:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- Надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- категорія відпуску — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

### ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація***

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням тамсулозину виробництва «КРКА», — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного з лікарським засобом, для його безпечного застосування.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням тамсулозину виробництва «КРКА».

Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку ще потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування лікарського засобу);

<b>Резюме проблем безпеки</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Низький артеріальний тиск, коли людина раптово встає (Ортостатична гіпотензія)
	Порушення райдужної оболонки під час оперативного втручання  (Інтраопераційний синдром атонічної райдужної оболонки)
	Набряк обличчя, язика та гортані

<b>Резюме проблем безпеки</b>	
	(Ангіоневротичний набряк)
Можливі потенційні ризики	Одночасне застосування з іншими препаратами (Одночасне застосування з сильними інгібіторами СYP3A4)
Відсутня інформація	Застосування в дітей

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

Інформація з безпеки, яка наведена в запропонованій інструкції для медичного застосування, відповідає відомостям про референтний лікарський засіб.

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

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

##### **реєстраційного посвідчення**

Для лікарського засобу Таніз Ерас виробництва «КРКА» відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

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

Немає необхідності в проведенні досліджень для тамсулозину виробництва «КРКА».