

## **Резюме плану управління ризиками для ДУТАСТЕРИДУ ТАМСУЛОЗИНУ 0,5 мг / 0,4 мг твердих капсул (ДУОСТАД).**

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ДУОСТАДУ 0,5 мг/0,4 мг твердих капсул. ПУР детально описує важливі ризики ДУОСТАДУ 0,5 мг / 0,4 мг твердих капсул, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) для твердих капсул ДУОСТАДУ 0,5 мг / 0,4 мг.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція щодо медичного застосування ДУОСТАДУ 0,5 мг/0,4 мг у твердих капсулах надає суттєву інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ДУОСТАД 0,5 мг/0,4 мг у твердих капсулах.

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

ДУОСТАД 0,5 мг / 0,4 мг тверді капсули показаний для лікування помірних та важких симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) та для зниження ризику гострої затримки сечі (ГЗП) і хірургічного втручання у пацієнтів із помірними та тяжкими симптомами ДГПЗ (повні показання див. у SmPC). Містить як активні речовини дутастерид і тамсулозин, які застосовуються перорально.

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

Важливі ризики ДУОСТАДУ 0,5 мг/0,4 мг твердих капсул разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків наведено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листівках-вкладишах та короткій характеристиці, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибране таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус ліків — спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування ДУОСТАДУ 0,5 мг / 0,4 мг твердих капсул ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

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

Важливі ризики ДУОСТАДУ 0,5 мг/0,4 мг твердих капсул – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є занепокоєннями, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ДУОСТАДУ 0,5 мг/0,4 мг твердих капсул. Потенційні ризики – це занепокоєння, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на

даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, протягом тривалого використання ліків).

### Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

| <b>Резюме проблем з безпеки</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Важливі виявлені ризики         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Сексуальні порушення (змінене [знижене] лібідо, імпотенція, порушення еякуляції)</li><li>• Серцева недостатність</li><li>• Синдром Стивенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит і мультиформна еритема</li><li>• Пригнічений настрій</li><li>• Пріапізм</li><li>• Розлади молочних залоз (збільшення та болючість)</li></ul>                                                                             |
| Важливі потенційні ризики       | <p>Серцево-судинні події (крім серцевої недостатності), включаючи фібриляцію передсердь, тахікардію, аритмії та задишку</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Рак молочної залози у чоловіків</li><li>• Рак передміхурової залози високого ступеня</li><li>• Втручання у формування зовнішніх чоловічих статевих органів у плода</li></ul>                                                                                               |
| Відсутня важлива інформація     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю</li><li>• Застосування у чоловіків з нестабільними медичними станами, такими як нещодавно перенесений інфаркт міокарда, коронарне шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно виражена застійна серцева недостатність або порушення мозкового кровообігу, рак або неконтрольований діабет або виразкова хвороба</li></ul> |

### II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про препарат узгоджена з референтним лікарським засобом Combodart.

### II.C Післяреєстраційний план розвитку

#### II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційної посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційної посвідчення або особливими зобов'язаннями щодо ДУОСТАДУ 0,5 мг / 0,4 мг твердих капсул.

#### II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідних досліджень для твердих капсул ДУОСТАДУ 0,5 мг/0,4 мг.