

---

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ РЕСТАД КАПСУЛИ М'ЯКІ ПО 0,5 МГ (ДУТАСТЕРИД)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг.

Для ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг, містить діючу речовину дутастерид та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб призначений для

- лікування симптомів середнього та важкого ступеня доброякісної гіперплазії передміхурової залози;
- зменшення ризику виникнення гострої затримки сечі та необхідності хірургічного втручання у пацієнтів із симптомами середнього та важкого ступеня доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким

чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;

- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

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

Важливі ризики ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<b>Важливі виявлені ризики</b>	Сексуальні побічні реакції у вигляді зміненого (зниженого) лібідо, імпотенції, розладів еякуляції, які можуть зберігатися після відміни препарату
	Порушення з боку молочних залоз (збільшення та болючість)
	Серцева недостатність
	Пригнічення настрою

<b>Важливі потенційні ризики</b>	Порушення з боку серцево-судинної системи інші ніж серцева недостатність
	Рак молочної залози у чоловіків
	Рак простати високого ступеня
	Порушення формування зовнішніх чоловічих статевих органів у плода
<b>Важлива відсутня інформація</b>	Безпека лікування дутастеридом чоловіків із тяжкою печінковою недостатністю
	Безпека лікування дутастеридом чоловіків із нестабільними захворюваннями, такими як нещодавно перенесений інфаркт міокарда, операція коронарного шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно виражена застійна серцева недостатність або порушення мозкового кровообігу; рак; неконтрольований діабет або виразкова хвороба.

## II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

## II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

### II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ РЕСТАД капсули м'які по 0,5 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

