

Part VI: Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek DUSTER DUO 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule (DUTASTERID/TAMSULOZIN)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule (dutasterid/tamsulozin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule (dutasterid/tamsulozin) treba primjenjivati.

Dopune Plana upravljanja rizikom za lijek Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule obuhvatit će važne nove rizike ili izmjene postojećih.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule odobren je za liječenje umjerenih do teških simptoma benigne hiperplazije prostate (BHP) i smanjenje rizika od nastupa akutne urinarne retencije u bolesnika s umjerenim do teškim simptomima BHP-a (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Lijek Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule sadrži dutasterid i tamsulozin kao djelatne tvari i primjenjuje se oralno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike;
- Određene informacije na pakiranju lijeka;
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka);
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (primjerice, na recept ili bez recepta) može pomoći u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere zajedno čine *rutinske mjere minimizacije rizika*.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama kontinuirano se prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se mogle poduzeti hitne mjere ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti upravljanja rizikom kako bi se takav rizik dodatno istražio ili minimizirao s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Tablica 4: Sažetak sigurnosnih rizika

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none">• Seksualne nuspojave (promijenjen [smanjen] libido, impotencija, poremećaj ejakulacije) koje mogu potrajati i nakon prekida liječenja• Poremećaji dojki (povećanje i osjetljivosti)• Zatajenje srca• Depresivno raspoloženje <p><u>Povezani s liječenjem tamsulozinom</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Steven-Johnsonov sindrom, ekfolijativni dermatitis i polimorfni eritem• Prijapizam
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Srčanožilni događaji (osim zatajenja srca), uključujući fibrilaciju atrijsku, tahikardiju i aritmije povezane s liječenjem tamsulozinom• Rak dojke kod muškarca• Rak prostate visokog stupnja• Smetnje u oblikovanju vanjskih muških spolnih organa kod fetusa
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Muškarci s teškim oštećenjem jetrene funkcije• Muškarci s nestabilnim medicinskim stanjem kao što je nedavni infarkt miokarda, operativno postavljanje koronarne prenosnice, nestabilna angina pektoris, srčane aritmije, klinički vidljivo zastojno zatajenje srca ili moždani udar; rak; ili nekontrolirani dijabetes ili peptički ulkus

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku jednake su onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule u promet ili posebna obveza lijeka Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnog planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule.