

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vasgar 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule (dutasterid/tamsulozin)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Vasgar i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Vasgar (dutasterid/tamsulozin) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Vasgar je odobren za liječenje umjerenih do teških simptoma benigne hiperplazije prostate (BPH) i smanjenje rizika od akutne urinarne retencije (AUR) i kirurškog zahvata u bolesnika s umjerenim do teškim simptomima BPH (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Vasgar sadrži dutasterid/tamsulozin kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Vasgar zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Vasgar 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 lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

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

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Vasgar još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Vasgar su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili 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 Vasgar. 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none">• Seksualne nuspojave (promijenjen [smanjen] libido, impotencija, poremećaj ejakulacije)• Zatajenje srca• Stevens-Johnsonov sindrom, ekfolijativni dermatitis, eritema multiforme• Depresivno raspoloženje• Prijapizam• Poremećaji dojki (povećanje i osjetljivost)
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Kardiovaskularni događaji (izuzev zatajenja srca), uključujući fibrilaciju atriya, tahikardiju, aritmije i zaduhu• Rak dojki u muškaraca• Rak prostate visokog stupnja• Smetnje u razvoju vanjskih genitalnih organa muškog fetusa
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Uporaba u bolesnika s teškim jetrenim oštećenjem• Uporaba u muškaraca s nestabilnim medicinskim stanjem kao što je nedavni infarkt miokarda, operacija ugradnje srčane prenosnice, nestabilna angina, srčana aritmija, klinički dokazano kongestivno zatajenja srca ili moždani udar, karcinom ili nekontrolirani dijabetes ili čir na želucu ili dvanaesniku

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake 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 u promet ili posebna obveza lijeka Vasgar.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Vasgar.