

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule (dutasteridum, tamsulosinum)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Duitam 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 lijeka Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule je odobren za liječenje umjerenih do teških simptoma benigne hiperplazije prostate (BPH) i za 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 indikacije(a)). Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule sadrži dutasterid i tamsulozin kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Duitam 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 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Duitam 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 Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule 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 Duitam 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none">• Seksualne nuspojave (promijenjeni [smanjeni] libido, impotencija, poremećaji ejakulacije)• Zatajenje srca• Stevens-Johnsonov sindrom, ekfolijativni dermatitis i eritema multiforme• Depresivno raspoloženje• Prijapizam• Poremećaji dojki (povećanje i osjetljivost dojki)
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Kardiovaskularne nuspojave (izuzev zatajenja srca) uključujući fibrilaciju atriya, tahikardiju, aritmije i dispneju• Rak dojki kod muškaraca• 'High-grade' rak prostate• Interferencija sa nastankom vanjskog muškog spolovila fetusa
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Primjena u bolesnika sa teškim oštećenjem jetre• Primjena u bolesnika sa nestabilnim medicinskim stanjima poput nedavnog infarkta miokarda, operacije ugradnje koronarne prenosnice, nestabilne angine, srčanih aritmija, klinički utvrđenog kongestivnog zatajenja srca ili cerebrovaskularnih incidenata, raka ili nekontroliranog dijabetesa ili peptičkog ulkusa

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 Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule.

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

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