

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule (dutasteride, tamsulosin)

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

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule je odobren za liječenje umjerenih do teških simptoma benigne hiperplazije prostate (BPH) te 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)).

Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule sadrži dutasterid i tamsulozinklorid kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta (oralno). Bolesnike treba uputiti da kapsulu moraju progutati cijelu, svakog dana u isto vrijeme, otprilike 30 minuta nakon obroka. Kapsula se ne smije žvakati ili otvarati. Kontakt sa sadržajem meke kapsule dutasterida koja je sadržana unutar tvrde kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine i ždrijela.

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

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

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 Duostin 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 Duostin 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 Duostin 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"><li>• Seksualne nuspojave (promijenjen [smanjen] libido, impotencija, poremećaj ejakulacije)</li><li>• Zatajenje srca</li><li>• Ortostatska hipotenzija</li><li>• Alergijske reakcije, uključujući osip, svrbež (pruritus), urtikariju, lokalizirani edem i angioedem.</li><li>• Intraoperativni sindrom meke šarenice ("Floppy Iris Syndrome"- IFIS)</li><li>• Steven- Johnsonov sindrom (SJS), ekfolijativni dermatitis i multiformni eritem</li><li>• Depresivno raspoloženje</li><li>• Prijapizam</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Srčani događaji (osim zatajenja srca) uključujući fibrilaciju atriya, tahikardiju, aritmije i dispneju</li><li>• Rak dojke kod muškaraca</li><li>• Rak prostate visokog stupnja</li><li>• Smetnje u oblikovanju vanjskih muških spolnih organa kod fetusa</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega</li><li>• Primjena u muških bolesnika s nestabilnim medicinskim stanjima kao što su infarkt miokarda, operacija srčane prenosnice, nestabilna angina, srčane aritmije, klinički vidljivo kongestivno zatajenje srca, ili cerebrovaskularni incident, rak ili nekontrolirani dijabetes ili peptički ulkus</li></ul>

## 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 Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu

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