

Rezumatul planului de management al riscului pentru Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate (finasteridă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante pentru Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate, <cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri>, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

- Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate este autorizat pentru <secțiunea Indicație – Finasteridă SaneXcel este indicat pentru tratamentul și controlul hiperplaziei benigne de prostată (HBP) la bărbații adulți cu prostată mărită și pentru:

- reducerea riscului de retenție urinară acută
- reducerea riscului de intervenții chirurgicale incluzând rezecție transuretrală a prostatei (RTUP) și prostatectomie.

Finasteridă SaneXcel determină regresia prostatei mărite de volum, îmbunătățește fluxul urinar și atenuează simptomele asociate cu HBP.

(a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține finasterida ca substanță activă și este administrat pe calea de administrare – *orala*

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

<În cazul Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos>.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat <, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța

(RPAS) astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

<În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos>.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi <administrat> în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Utilizare neautorizată la femei și adolescente • Expunerea în timpul sarcinii
Riscuri importante potențiale	• Persistența disfuncției sexuale (scăderea libidoului, disfuncție erectilă și tulburări de ejaculare) după întreruperea tratamentului • Infertilitate masculină • Tulburări depresive • Cancer de sân la bărbați
Informații lipsă	niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

<Riscuri importante <identificate> <potențiale> > sau <Informații lipsă>	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	<Nu se aplică>
Factori de risc și grupuri de risc	<Nu se aplică>
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Fără măsuri de reducere la minimum a riscurilor
Activități suplimentare de farmacovigilență	<Nu se aplică>

<Risc important <identificat> <potențial> > sau <Informații lipsă>	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<Nu se aplică>

<Risc important <identificat> <potențial> > sau <Informații lipsă>	
Activități suplimentare de farmacovigilență	<Nu se aplică>

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

<Următoarele studii sunt condiții ale autorizației de punere pe piață:>

<Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate.>

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

<Nu sunt necesare studii pentru Finasteridă SaneXcel 5 mg comprimate filmate.>