

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Androstatin, 1 mg, tabletki powlekane (Finasteride)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Androstatin. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Androstatin, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Androstatin.

Charakterystyka produktu leczniczego Androstatin i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Androstatin powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Androstatin.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Androstatin zarejestrowany do stosowania w leczeniu łysienia typu męskiego u mężczyzn (łysienie androgenowe), w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania ich dalszej utracie. Androstatin nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dzieci i młodzieży (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera finasteryd jako substancję czynną, stosowany doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Androstatin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Androstatin wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku produktu leczniczego Androstatin powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Androstatin to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Androstatin. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Zaburzenia seksualne • Myśli samobójcze
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Brak
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> • Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia seksualne	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.4 i 4.8.</i> <i>Ulotka dla pacjenta punkty 2 i 4.</i> <i>Status prawny: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Karta ostrzegawcza dla pacjenta</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Myśli samobójcze	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.4 i 4.8.</i> <i>Ulotka dla pacjenta punkty 2 i 4.</i> <i>Status prawny: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Karta ostrzegawcza dla pacjenta</i>

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Androstatin.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Androstatin.