

DUTASTERIDE RATIOPHARM 0,5 MG MJUKA KAPSLAR

Datum: 16.3.2016, Version: 2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Prostataförstoring är ett vanligt besvär hos äldre män. Tillståndet kallas också benign prostatahyperplasi (BPH) eller prostatahypertrofi, och denna förstoring av prostatakörteln kan orsaka besvärliga urineringsymtom. En obehandlad benign prostatahyperplasi kan stoppa urinflödet från blåsan och orsaka besvär som rör urinblåsa, urinvägar och njurar. BPH är en relativt vanlig åkomma som rör uppskattningsvis 50 % av alla män i åldern 50-60 år.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

På basen av tillgängliga data från kliniska prövningar och klinisk erfarenhet av användning av under flera års tid, representerar dutasterid ett effektivt läkemedel för behandling av symtom förknippade med benign prostatahyperplasi (BPH) samt för minskande av risken för akut urinretention (urinstämning) och behovet av operation hos patienter med måttliga eller svåra symtom på BPH.

Under förutsättning att läkemedlet används enligt de indikationer som anges i produktresumén samt med iakttagande av de kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i samma dokument, kan dutasterid anses effektivt och allmänt sett vältolerat för behandling av de godkända indikationerna.

VI.2.3 Okända faktorer som gäller nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

| Risk | Vad är känt | Möjligheter att förebygga riskerna |
|--|---|---|
| Biverkningar som rör sexlivet (förändrad/minskad sexuell lust, impotens, ejakulationsproblem, vilka kan bestå också efter att läkemedelsbehandlingen avslutats) och besvär som rör bröstkörtlarna (förstoring och ömhet) | Problem med erektion och ejakulation samt minskad sexlust har visat sig vara vanliga biverkningar vid behandling med dutasterid. Dutasterid kan också orsaka bröstförstoring och ömma bröst. | Behandlande läkare och patienter bör vara medvetna om dessa risker. |
| Allergiska reaktioner som hudutslag, klåda, nässelutslag, lokal svullnad och angioödem | Mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner har konstaterats i samband med dutasterid. Tecknen på sådana allergiska reaktioner kan utgöras av t.ex. hudutslag (eventuellt med klåda), nässelutslag, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben. | Dutasterid får inte användas vid behandling av patienter med känd allergi mot dutasterid. Om något av nämnda symtom uppkommer, ska patienten genast sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare. |

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| Hjärtsvikt | I vissa kliniska studier har patienter som fått dutasterid i kombination med något s.k. alfablockerande läkemedel (som tamsulosin) uppvisat hjärtsvikt oftare än de patienter som behandlats med antingen bara dutasterid eller något alfablockerande medel ensamt. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte förmår pumpa blod runt i kroppen så väl som det borde. Hjärtsvikt kan drabba upp till 1 man av 100 som använder dutasterid. | Symtom som andfåddhet, extrem trötthet och svullnad i vristen och ben kan vara tecken på hjärtsvikt. Patienterna ska instrueras att kontakta läkare innan de tar dutasterid. |
| Depression (nedstämdhet) | Depression är en möjlig biverkning av dutasterid. | Patienterna ska instrueras att tala om för läkare eller apotekspersonal om någon biverkning blir allvarlig/svår. |

Viktiga eventuella risker

| Risk | Vad är känt (inklusive orsaker till varför detta anses vara en eventuell risk) |
|---|---|
| Störningar som rör hjärta och blodkärl (kardiovaskulära händelser – exklusive hjärtsvikt) | Dutasterid kan möjligen orsaka också andra hjärtbesvär än hjärtsvikt. |
| Bröstcancer hos män | Bröstcancer har rapporterats hos män som tagit dutasterid inom ramen för vissa studier. För närvarande känner man inte till om det föreligger något orsakssamband mellan förekomsten av bröstcancer hos män och långtidsbehandling med dutasterid. Man vet däremot att dutasterid kan orsaka bröstförstoring och ömma bröst. Vid fall av knölar i bröstet eller bröstsekret ska läkare kontaktas, eftersom dessa kan vara tecken på något allvarigare besvär, som t.ex. bröstcancer. |
| Prostatacancer med hög risk | I en klinisk prövning deltog män med ökad risk för prostatacancer. I denna studie konstaterades prostatacancer oftare bland de män som använde dutasterid än bland de övriga. Dutasteridens eventuella inverkan på denna allvarliga form av prostatacancer är inte helt klar. Män som använder dutasterid ska låta kontrollera sitt PSA-värde (prostata-specifik antigen) med jämna mellanrum. Dutasterid inverkar på det blodtest som används för att mäta PSA, vilket är ett värde som ibland används för att diagnosticera prostatacancer. Läkaren som ordinerar testet ska vara medveten om att patienten behandlas med dutasterid. |
| Inverkan på den normala utvecklingen av yttre könsorgan hos pojkfoster (möjlig inverkan på uppkomsten av yttre könsorgan hos manliga foster) | Kvinnor får inte ta dutasterid. Dutasterid har konstaterats i sädesvätskan hos män som behandlas med detta läkemedel. Gravida kvinnor får inte exponeras för sädesvätskan hos en partner som tar dutasterid, eftersom läkemedlet kan inverka på den normala utvecklingen hos pojkfoster. Kondom ska därför användas vid samlag. (Gravida) Kvinnor får inte handskas med läckande dutasteridkapslar, eftersom den aktiva substansen kan sugas upp via huden. |

Information saknas

| Risk | Vad är känt |
|--|---|
| Män med allvarliga funktionsstörningar i levern (män med svår leversvikt) | Dutasterid får inte användas vid fall av svåra problem med leverfunktionen. Försiktighet ska iaktas vid behandling med dutasterid hos patienter med lindrig eller måttlig leverinsufficiens. Patienter som någon gång haft någon leversjukdom kan behöva regelbundna kontroller medan de tar dutasterid. Bruk av dutasterid har inte undersökts hos patienter med leversjukdom. |

| | |
|---|---|
| <p>Män med olika allvarliga och instabila sjukdomstillstånd (män med instabila sjukdomstillstånd som nyligen inträffad hjärtinfarkt, bypass-operation, instabil angina pectoris, kliniska tecken på kongestiv hjärtsvikt eller cerebrovasculära händelser, cancer eller okontrollerad diabetes eller peptiskt sår)</p> | <p>Data gällande bruk av dutasterid hos män med instabila sjukdomstillstånd saknas.</p> |
|---|---|

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Tabell 2. Betydande uppdateringar som utförts i riskhanteringsplanen

| Version nummer | Datum | Säkerhetsfrågor | Anmärkningar |
|----------------|-----------|---|--------------|
| 1.0 | 29.5.2013 | <p><u>Viktiga kända risker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Biverkningar som rör sexlivet (förändrad/minskad sexuell lust, impotens, ejakulationsproblem) och besvär som rör bröstkörtlarna (förstoring och ömhet) • Allergiska reaktioner som hudutslag, klåda, nässelutslag, lokal svullnad och angioödem <p><u>Viktiga eventuella risker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bröstcancer hos män • Kardiovaskulära händelser • Prostatacancer med hög risk • Inverkan på den normala utvecklingen av yttre könsorgan hos pojkfoster <p><u>Information saknas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Män med svår leversvikt • Män med olika allvarliga och instabila sjukdomstillstånd | Ej relevant. |

| | | | |
|-----|------------|--|---|
| 1.1 | 25.11.2013 | <p><u>Viktiga kända risker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sexuella funktionsstörningar • Allergiska reaktioner <p><u>Viktiga eventuella risker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sänkt fertilitet hos män • Bröstcancer hos män • Hjärtsvikt (vid kombinationsbehandling med alfareceptorblockerande medel) • Prostatacancer med hög risk • Inverkan på den normala utvecklingen av yttre könsorgan hos pojkfoster <p><u>Information saknas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Män med svår leversvikt • Män med olika allvarliga och instabila sjukdomstillstånd | <p>Risken "Biverkningar som rör sexlivet (förändrad/minskad sexuell lust, impotens, ejakulationsproblem) och besvär som rör bröstkörtlarna (förstoring och ömhet)" ändrades till "Sexuella funktionsstörningar" och "Allergiska reaktioner som hudutslag, klåda, nässelutslag, lokal svullnad och angioödem" till "Allergiska reaktioner".</p> <p>"Sänkt fertilitet hos män", vilket tidigare utgjorde en del av "Biverkningar som rör sexlivet..." lades till som viktig eventuell risk.</p> <p>Risken "Kardiovaskulära händelser" ändrades till "Hjärtsvikt (vid kombinationsbehandling med alfareceptorblockerande medel)"</p> |
| 1.2 | 10.1.2014 | Inga ändringar | <p>Tabellerna i avsnitt III.1 uppdaterades för att inkludera tidigare föreslagna risker. Tabellerna i avsnitt V.1 uppdaterades att omfatta information från en uppföljningsförfrågan gällande bröstcancer hos män och prostatacancer med hög risk.</p> |

| | | | |
|-----|-----------|--|--|
| 2.0 | 16.3.2016 | <p><u>Viktiga kända risker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Biverkningar som rör sexlivet (förändrad/minskad sexuell lust, impotens, ejakulationsproblem, vilka kan bestå också efter att läkemedelsbehandlingen avslutats) och besvär som rör bröstkörtlarna (förstoring och ömhet) • Allergiska reaktioner som hudutslag, klåda, nässelutslag, lokal svullnad och angioödem • Hjärtsvikt • Depression <p><u>Viktiga eventuella risker:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskulära händelser - exklusive hjärtsvikt • Bröstcancer hos män • Prostatacancer med hög risk • Inverkan på den normala utvecklingen av yttre könsorgan hos pojkfoster <p><u>Information saknas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Män med svår leversvikt • Män med olika allvarliga och instabila sjukdomstillstånd (män med instabila sjukdomstillstånd som nyligen inträffad hjärtinfarkt, bypass-operation, instabil <i>angina pectoris</i>, kliniska tecken på kongestiv hjärtsvikt eller cerebrovaskulära händelser, cancer eller okontrollerad diabetes eller peptiskt sår) | <p>Alla delar av riskhanteringsplanen uppdaterades för att reflektera den föreslagna förteckningen över säkerhetsfrågor och för att vara i linje med riskhanteringsplanerna för andra produkter med samma aktiva innehållsämne och samma indikation.</p> <p>Eftersom version 1.2 redan godkänts i samband med en annan process, gavs versionen numret 2.0.</p> |
|-----|-----------|--|--|