

10.11.2014 № 2220/11-23

на № \_\_\_\_\_

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ – ПОВІДОМЛЕННЯ  
для медичних, фармацевтичних працівників та споживачів.

### Важлива інформація з безпеки

про внесення змін в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу **Простан**, таблетки, вкриті оболонкою, по 5мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

ПрАТ «Технолог» повідомляє, що відповідно до оновленої інформації з безпеки оригінального/референтного лікарського засобу (діюча речовина фінастерид) були внесені зміни в інструкцію для медичного застосування у розділи:

#### **Показання.**

Лікування та контроль доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) у пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою з метою:

- зменшення розмірів (регресії) збільшеної залози, поліпшення відтоку сечі та зменшення симптомів, пов'язаних з ДГПЗ;
- зниження ризику виникнення гострої затримки сечі та необхідності хірургічного втручання, у тому числі трансуретрорезекції передміхурової залози і простатектомії.

#### **Противоказання.**

Підвищена чутливість до фінастериду або до будь-якого компонента цього препарату.

Простан не показаний для застосування жінкам та дітям.

**Вагітність:** застосуванням жінкам, коли вони є або можуть потенційно бути вагітними (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

#### **Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза – 1 таблетка по 5 мг 1 раз на день під час їди або незалежно від прийому їжі.

Простан можна застосовувати як монотерапію, а також у комбінації з альфа-блокатором доксазозином (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Термін лікування визначає лікар індивідуально. Незважаючи на те, що покращення стану пацієнта може спостерігатися раніше, для оцінки ефективності дії необхідно принаймні шестимісячний прийом препарату, після чого необхідно продовжити лікування.

Для пацієнтів літнього віку та для хворих на ниркову недостатність різного ступеня тяжкості (зниження кліренсу креатиніну до 9 мл/хв) корекція дози не потрібна.

Немає даних щодо застосування препарату пацієнтам з порушеннями функцій печінки.

Не застосовувати дітям.

#### **Побічні реакції.**

Найчастішими побічними реакціями є імпотенція та зниження лібідо. Ці побічні реакції виникають на початку курсу терапії та проходять при подальшому лікуванні у більшості пацієнтів.

**З боку імунної системи.** Реакції підвищеної чутливості, включаючи свербіж, кропив'янку і набряк Квінке (в тому числі набряк губ, язика, горла і обличчя).

**З боку психіки.** Зниження лібідо, що може продовжитись після припинення терапії, депресія.

**З боку серцевої системи.** Прискорене серцебиття.

**З боку печінки та жовчовивідних шляхів.** Підвищений рівень ферментів печінки.

**З боку шкіри та підшкірних тканин.** Висип, свербіж, кропив'янка.



З боку репродуктивної системи та молочних залоз. Імпотенція, розлад еякуляції, болочість та збільшення молочних залоз, біль у яечках, еректильна дисфункція, яка може тривати після припинення лікування; чоловіче безпліддя та/або оборотні порушення якості сперми (про нормалізацію або покращення якості сперми повідомлялося після припинення прийому фінастериду).

*За дослідженнями.* Зменшення еякуляту.

Крім того, у клінічних дослідженнях та при постмаркетинговому застосуванні повідомлялось про рак молочної залози у чоловіків, які приймали фінастерид. Слід негайно повідомити лікаря про будь-які зміни у тканинах молочної залози, а саме: про припухлість, біль, гінекомастію або виділення з сосків.

При порівнянні профілів безпеки монотерапії фінастеридом (5 мг/день) та доксазосином (4 або 8 мг/день) із комбінованою терапією фінастеридом (5 мг/день) та доксазосином (4 або 8 мг/день) і плацебо виявилось, що профіль безпеки та переносимості комбінованої терапії відповідав профілям окремих компонентів. Частота проявів розладів з боку еякуляції у пацієнтів, які приймали комбіновану терапію, була порівнянною з сумою частоти проявів побічних реакцій двох монотерапій.

Інформація про зв'язок між довготривалим застосуванням фінастериду та пухлинами (з балами Глісона 7-10) відсутня.

*Дані лабораторних аналізів* При оцінці даних лабораторних досліджень простатоспецифічного антигену (ПСА) слід враховувати, що рівень ПСА знижується у пацієнтів, які приймають фінастерид. У більшості пацієнтів швидке зниження ПСА спостерігається протягом перших місяців терапії, після чого рівень ПСА стабілізується до нового початкового рівня. Початковий рівень після лікування становить приблизно половину значення до лікування. Тому у більшості пацієнтів, які приймають фінастерид протягом шести місяців або більше, значення ПСА слід подвоювати для порівняння з нормальними діапазонами у чоловіків, які не лікувались.

При проведенні стандартних лабораторних тестів інші відмінності між пацієнтами, які отримували фінастерид та пацієнтами, які отримували плацебо, були відсутні.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### ***Застосування у період вагітності.***

Простан протипоказаний вагітним жінкам.

**Жінки, які потенційно можуть завагітніти або вагітні, повинні уникати контакту з подрібненими або пошкодженими таблетками Простану.**

Є дані про виділення невеликої кількості фінастериду зі сперми пацієнта, який приймав фінастерид 5 мг/день. Невідомо, чи може на плід чоловічої статі негативно вплинути те, що на його матір впливала сперма пацієнта, який лікувався фінастеридом. Якщо статева партнерка пацієнта є або може потенційно бути вагітною, пацієнту рекомендується запобігати впливу сперми на партнерку.

Через здатність інгібіторів 5-альфа-редуктази типу II гальмувати перетворення тестостерону у дигідротестостерон ці препарати, включаючи фінастерид, можуть спричинити порушення у розвитку зовнішніх статевих органів у плода чоловічої статі.

Таблетки Простану вкриті оболонкою, і це запобігає контакту з активним інгредієнтом за умови, що таблетки не подрібнені і не втратили цілісності.

#### ***Застосування у період годування груддю.***

Простан не показаний жінкам. Невідомо, чи проникає фінастерид у молоко матері.

### ***Особливості застосування.***

***Загальні заходи*** Необхідно здійснювати ретельний контроль стану пацієнтів з великим залишковим об'ємом сечі і/або різко зниженим плином сечі через можливий розвиток обструктивної уропатії.

#### ***Вплив на простатоспецифічний антиген (ПСА) і діагностику раку передміхурової залози***

До цього часу не доведено сприятливого клінічного впливу лікування фінастеридом у пацієнтів, хворих на рак передміхурової залози. Пацієнти з аденомою передміхурової залози та підвищеним рівнем ПСА спостерігались у контрольованих клінічних дослідженнях з кількома визначеннями ПСА і взяттями біопсії передміхурової залози. У цих дослідженнях лікування фінастеридом не впливало на частоту виявлення раку передміхурової залози. Загальна частота виникнення раку передміхурової залози істотно не відрізнялась у групах пацієнтів, які отримували фінастерид або плацебо.

Перед початком лікування та періодично під час лікування препаратом рекомендується перевіряти пацієнтів шляхом ректального дослідження, а також іншими методами на предмет наявності раку передміхурової залози. Визначення сироваткового ПСА також використовується для виявлення раку простати. Загалом, при базисному рівні ПСА понад 10 нг/мл (Hybritech) слід проводити ретельне обстеження пацієнта, включаючи, у разі необхідності, проведення біопсії. При рівні ПСА у межах 4-10 нг/мл рекомендується подальше обстеження пацієнта. Існує значний збіг у рівнях ПСА у чоловіків, які хворіють на рак передміхурової залози і які не мають цього захворювання. Отже, у чоловіків, хворих на аденому передміхурової залози, нормальні



значення ПСА не дозволяють виключити рак передміхурової залози, незалежно від лікування препаратом. Базисний рівень ПСА нижче 4 нг/мл не виключає наявності раку простати.

Фінастерид викликає зменшення вмісту сироваткового ПСА приблизно на 50% у пацієнтів, хворих на аденому передміхурової залози, навіть при наявності раку простати. Це зниження рівня сироваткового ПСА у пацієнтів з аденомою передміхурової залози, які отримують лікування фінастеридом, необхідно взяти до уваги при оцінці рівня ПСА, оскільки це зниження не виключає супутнього раку простати. Це зниження передбачуване у всьому діапазоні значень рівня ПСА, хоча він може коливатися в окремих пацієнтів. У більшості пацієнтів, які отримують препарат протягом 6 місяців і більше, значення ПСА повинні бути подвоєні порівняно з нормальними значеннями в осіб, які не приймають лікування. Така корекція дозволяє зберегти чутливість і специфічність визначення ПСА і виявляти рак передміхурової залози.

При будь-якому тривалому підвищенні рівня ПСА у пацієнта, який отримує лікування фінастеридом 5 мг, необхідне ретельне обстеження для з'ясування причин, включаючи недотримання режиму прийому препарату.

#### Вплив препарату на лабораторні дані

**Вплив на рівень ПСА** Рівень ПСА у сироватці крові корелює з віком пацієнта і об'ємом простати, при цьому об'єм простати корелює з віком пацієнта. При оцінці лабораторних показників ПСА необхідно зважати на той факт, що рівень ПСА знижується у процесі лікування препаратом. У більшості пацієнтів спостерігається швидке зниження ПСА протягом перших місяців лікування, після чого рівень ПСА стабілізується на новому рівні, який становить приблизно половину від базисної величини. З огляду на це у типових пацієнтів, які отримують препарат протягом 6 місяців і більше, значення ПСА повинні бути подвоєні порівняно з нормальними значеннями в осіб, які не приймають лікування.

Фінастерид істотно не зменшує відсоток вільного ПСА (відношення вільного ПСА до загального). Відношення вільного і загального ПСА залишається постійним навіть під впливом препарату. При визначенні відсотка вільного ПСА, який застосовується для діагностики раку простати, коригування його значень не є обов'язковим.

**Рак молочної залози у чоловіків** Під час клінічних досліджень та у постмаркетинговий період повідомлялося про рак молочної залози у чоловіків, які приймали фінастерид, 5 мг. Лікарі повинні проінструктувати своїх пацієнтів щодо необхідності негайно повідомляти про будь-які зміни в тканинах молочної залози, а саме: про припухлість, біль, гінекомастію або виділення з сосків.

**Лактоза** Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

**Печінкова недостатність** Вплив печінкової недостатності на фармакокінетику фінастериду не досліджувався.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не виявлено клінічно значущої взаємодії з іншими препаратами. Фінастерид не чинить помітного впливу на ферментну систему, яка метаболізує препарати, пов'язані з цитохромом Р450. Хоча ризик того, що фінастерид впливає на фармакокінетику інших лікарських засобів, оцінюється як невеликий, існує імовірність того, що інгібітори та індуктори цитохрому Р450 3А4 впливатимуть на концентрацію фінастериду у плазмі крові. Однак, враховуючи встановлені показники безпеки, будь-яке підвищення концентрації фінастериду у зв'язку з одночасним застосуванням інгібіторів цитохрому Р450 3А4 навряд чи буде мати клінічне значення. Перевірені на людях сполуки включають пропранолол, дигоксин, глібурид, варфарин, теофілін і антипирин; при цьому не було знайдено клінічно вагомих взаємодій.

Просимо Вас враховувати вищевказану інформацію при призначенні та застосуванні лікарського засобу **Простан**, таблетки, вкриті оболонкою, по 5мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

Генеральний директор



Ренський С.О.

Вик.: Уповноважена особа з фармаконагляду



Нехай І.Г.

04744 403 09

Моб. +380 50 448 76 51