

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### **Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete (ezetimib/atorvastatin)**

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete (ezetimib/atorvastatin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete (ezetimib/atorvastatin) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete.

#### **I. Lijek i za što se primjenjuje**

Lijekovi Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete su odobreni kao dodatak dijeti kao supstitucijska terapija za liječenje odraslih s primarnom hiperkolesterolemijom ili miješanom hiperlipidemijom, a koje su već kontrolirane atorvastatinom i ezetimibom koji se daju istovremeno u istoj jačini i kao supstitucijska terapija u odraslih bolesnika s koronarnom bolesti srca (KBS) i akutnim koronarnim sindromom (AKS) u anamnezi, koji istovremeno uzimaju pojedinačno atorvastatin i ezetimib u istoj dozi (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete sadrže ezetimib i atorvastatin kao djelatne tvari i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80

mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete 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 osigurala 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete su rizici koji 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 lijekova Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>- Oštećenje mišića (rabdomioliza/miopatija)</li><li>- Poremećaj funkcije jetre</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nisu utvrđeni</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>- Primjena u djece mlađe od 18 godina starosti</li><li>- Primjena u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre</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 lijekova Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete.