

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva (perindopriltilosilat/amlodipin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva.

Sažetak opisa svojstava lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva (perindopriltilosilat/amlodipin) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva je odobren kao zamjenska terapija za liječenje esencijalne hipertenzije i/ili stabilne bolesti koronarnih arterija u bolesnika čija je bolest već dobro kontrolirana istodobnom primjenom perindoprila i amlodipina u istoj dozi koju sadrži i Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva sadrži perindopril i amlodipin kao djelatne tvari i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 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 osiguralo 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva su rizici koje 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 lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva. 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).

Važni rizici i informacije koje nedostaju lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva nisu utvrđeni.

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 lijeka Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva.