

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete (ambrisentan)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete (ambrisentan). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete (ambrisentan) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje odraslih bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete sadrži ambrisentan kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ambrisentan Teva 5 mg i 10 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 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.

U slučaju lijeka Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju 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 Ambrisentan Teva 5 mg i 10 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 lijeka Ambrisentan Teva 5 mg i 10 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none">• Teratogenost• Snižene vrijednosti hemoglobina/hematokrita, anemija, uključujući anemiju koja zahtijeva transfuziju• Hepatotoksičnost
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Tubularna atrofija testisa/neploidnost kod muškaraca
Informacije koje nedostaju	/

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: teratogenost	
Kartica s podsjetnikom za bolesnike	Dodatna mjera minimizacije rizika
Važan identificirani rizik: hepatotoksičnost	
Kartica s podsjetnikom za bolesnike	Dodatna mjera minimizacije rizika

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 Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ambrisentan Teva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete.