

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### **Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete (amlodipin/valsartan)**

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete (amlodipin/valsartan). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete treba primjenjivati.

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

Lijek Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje esencijalne hipertenzije u odraslih osoba čiji krvni tlak nije odgovarajuće kontroliran monoterapijom amlodipinom ili valsartanom (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Lijek Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete sadrži amlodipin i valsartan kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 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*.

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 Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete 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 Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

## 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 Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete, Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete, Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete.