

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Atorvastatin Pliva 10 mg filmom obložene tablete, Atorvastatin Pliva 20 mg filmom obložene tablete, Atorvastatin Pliva 40 mg filmom obložene tablete i Atorvastatin Pliva 80 mg filmom obložene tablete (atorvastatin)

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

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Atorvastatin Pliva

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Atorvastatin Pliva je odobren za:

- Hiperkolesterolemiju

Atorvastatin Pliva je indiciran, uz obveznu dijetu za snižavanje povišene koncentracije ukupnog kolesterola, LDL kolesterola, apolipoproteina B i triglicerida u odraslih bolesnika, adolescenata i djece u dobi od 10 godina i starije s primarnom hiperkolesterolemijom, uključujući obiteljsku hiperkolesterolemiju (heterozigotni oblik) ili kombiniranu (miješanu) hiperlipidemiju (koja odgovara tipovima IIa i IIb prema Fredricksonu), kad dijeta i ostale nefarmakološke mjere nisu dostatne.

Atorvastatin Pliva je indiciran i za snižavanje povišene koncentracije ukupnog kolesterola i LDL kolesterola u bolesnika s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom, kao dodatak ostalim mjerama za snižavanje koncentracije lipida (npr. LDL afereza), ili kad te mjere nije moguće provesti.

- Prevenciju kardiovaskularne bolesti

Prevencija kardiovaskularnih događaja u odraslih bolesnika za koje je procijenjeno da imaju visok rizik od pojave prvog kardiovaskularnog događaja, kao dodatak uz korekciju ostalih čimbenika rizika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Atorvastatin Pliva sadrži atorvastatin kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Atorvastatin Pliva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Atorvastatin 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 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Atorvastatin Pliva 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 Atorvastatin 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	• Učinci na skeletne mišiće (uključujući imunološki posredovanu nekrotizirajuću miopatiju), rabdomioliza i događaji povezani s rabdomiolizom • Zatajenje jetre
Važni potencijalni rizici	• Hemoragički moždani udar u bolesnika koji su već bili pretrpjeli hemoragički moždani udar ili lakunarni infarkt
Informacije koje nedostaju	• Nisu utvrđene

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 Atorvastatin Pliva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Atorvastatin Pliva.