Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete (sakubitril/valsartan)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete (sakubitril/valsartan). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete (sakubitril/valsartan) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete su odobreni u odraslih bolesnika za liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca sa smanjenom ejekcijskom frakcijom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete sadrže sakubitril i valsartan kao djelatne tvari i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 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 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 Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 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 Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 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 Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 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	• Embriofetalna toksičnost/smrtnost
Važni potencijalni rizici	• Rizik od nuspojava u dojene novorođenčadi/dojenčadi • Kognitivni poremećaj
Informacije koje nedostaju	• Dugotrajna primjena u bolesnika s kroničnim zatajivanjem srca

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 lijekova u promet ili posebna obveza lijekova Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Atrilesto 24 mg/26 mg filmom obložene tablete, Atrilesto 49 mg/51 mg filmom obložene tablete i Atrilesto 97 mg/103 mg filmom obložene tablete.