

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Ezetimib/atorvastatin TAD 10 mg/10 mg filmom obložene tablete, Ezetimib/atorvastatin TAD 10 mg/20 mg filmom obložene tablete, Ezetimib/atorvastatin TAD 10 mg/40 mg filmom obložene tablete i Ezetimib/atorvastatin TAD 10 mg/80 mg filmom obložene tablete (ezetimib/atorvastatin)

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

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ezetimib/atorvastatin TAD.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ezetimib/atorvastatin TAD je indiciran za prevenciju kardiovaskularnih događaja, liječenje hiperkolesterolemije i homozigotne obiteljske hiperkolesterolemije (HoFH) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Ezetimib/atorvastatin TAD sadrži ezetimib i atorvastatin kao djelatne tvari i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Ezetimib/atorvastatin TAD zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ezetimib/atorvastatin TAD 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 lijeka Ezetimib/atorvastatin TAD još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ezetimib/atorvastatin TAD 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 Ezetimib/atorvastatin TAD. 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	Rabdomioliza/miopatija
	Abnormalna funkcija jetre
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Primjena u djece mlađe od 18 godina
	Primjena u bolesnika s umjerenim ili teškim problemima jetre (izlaganje u bolesnika s umjerenom ili teškom insuficijencijom jetre)

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/monokomponentnih lijekova.

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 Ezetimib/atorvastatin TAD.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ezetimib/atorvastatin TAD.