

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Co-Roswera 5 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 15 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 20 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 30 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 40 mg/10 mg filmom obložene tablete (rosuvastatin/ezetimib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Co-Roswera 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete (rosuvastatin/ezetimib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Co-Roswera, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Co-Roswera.

Sažetak opisa svojstava lijeka Co-Roswera i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Co-Roswera (rosuvastatin/ezetimib) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Co-Roswera.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Co-Roswera je indiciran za:

Liječenje primarne hiperkolesterolemije/homozigotne obiteljske hiperkolesterolemije

Co-Roswera je indicirana kao zamjenska terapija te dodatak dijeti i drugim nefarmakološkim oblicima liječenja (npr. vježbanje, smanjenje tjelesne mase), za primjenu u odraslih bolesnika s primarnom hiperkolesterolemijom (heterozigotnom obiteljskom i ne-obiteljskom) ili homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom, koji su odgovarajuće kontrolirani s pojedinačnim komponentama danim u istim dozama kao i u kombinaciji fiksni doza, ali u obliku zasebnih lijekova.

Prevenciju kardiovaskularnih događaja

Co-Roswera je indicirana za nadomjesnu terapiju u odraslih bolesnika kojima je stanje odgovarajuće kontrolirano rosuvastatinom i ezetimibom primijenjenima istodobno i u istim dozama kao i u fiksnoj kombinaciji, ali kao zasebni lijekovi, za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja u bolesnika s koronarnom bolešću srca (KBS) i s akutnim koronarnim sindromom (AKS) u anamnezi.

Co-Roswera sadrži rosuvastatin i ezetimib kao djelatne tvari i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Co-Roswera zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Co-Roswera 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Co-Roswera 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 Co-Roswera. 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	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 Co-Roswera.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Co-Roswera.