Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete (sakubitrilnatrij/ valsartandinatrij)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete (sakubitrilnatrij/ valsartandinatrij). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 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 lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete.
Sažetak opisa svojstava lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete (sakubitrilnatrij/valsartandinatrij) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete je odobren u odraslih bolesnika za liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca sa smanjenom ejekcijskom frakcijom te u djece i adolescenata u dobi od jedne i više godina za liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca sa sistoličkom disfunkcijom lijeve klijetke (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete sadrži sakubitrilnatrij/valsartandinatrij kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 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 lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 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 lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 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 lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 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	• Toksičnost / smrtnost embrija i fetusa
Važni potencijalni rizici	• Kognitivno oštećenje • Neonatalna/dojenačka toksičnost uslijed izloženosti putem majčinog mlijeka
Informacije koje nedostaju	• Dugotrajna primjena kod bolesnika sa zatajenjem 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 lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Sakubitril/valsartan Accord 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg filmom obložene tablete.