

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg i 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete (ezetimib, atorvastatin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg i 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg i 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg i 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg i 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete (ezetimib, atorvastatin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg i 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ezetimib/atorvastatin Sandoz je odobren za:

Prevenciju kardiovaskularnih događaja

Ezetimib/atorvastatin Sandoz je indiciran za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja (vidjeti dio 5.1) u bolesnika s koronarnom bolesti srca (KBS) i akutnim koronarnim sindromom u anamnezi (AKS), bilo da su prethodno liječeni statinom ili ne.

Hiperkolesterolemija

Ezetimib/atorvastatin Sandoz je indiciran za primjenu kao dodatak dijeti u odraslih s primarnom (heterozigotnom obiteljskom i poligenskom) hiperkolesterolemijom ili mješovitom hiperlipidemijom kad je primjena kombiniranog lijeka prikladna za primjenu:

- u bolesnika koji nisu dobro kontrolirani samo statinom
- u bolesnika koji su već liječeni statinom i ezetimibom

Homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija (HOH)

Ezetimib/atorvastatin Sandoz je indiciran za primjenu kao dodatak dijeti u odraslih s HoFH-om. Bolesnici također mogu dobivati dodatnu terapiju (npr. afereza lipoproteina niske gustoće [LDL-afereza]).

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Ezetimib/atorvastatin Sandoz sadrži ezetimib i atorvastatin kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

Sažetak Plana upravljanja rizikom za lijek
Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i
10 mg/80 mg filmom obložene tablete
(ezetimib, atorvastatin)

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

Važni rizici lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Ezetimib/atorvastatin Sandoz još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka 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 Ezetimib/atorvastatin Sandoz. 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 s jetrom (izloženost 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.

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 Sandoz.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ezetimib/atorvastatin Sandoz.