

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### **Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete (amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid)**

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete (amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete, vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Sažetak opisa svojstava lijeka VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete treba primjenjivati.

#### **I. Lijek i za što se primjenjuje**

Lijek VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje esencijalne hipertenzije kao nadomjesna terapija u odraslih bolesnika čiji je krvni tlak odgovarajuće kontroliran kombinacijom amlodipina, valsartana i hidroklorotiazida, uzetih bilo u obliku tri jednokomponentne formulacije ili u obliku dvokomponentne i jednokomponentne formulacije (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Lijek VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete sadrži amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 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 osiguralo 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.

### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete 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 VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Pema

## **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 VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, VAINAS HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete.