

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 mg filmom obložene tablete je indiciran za sljedeće:

Prevenција kardiovaskularnih događaja

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT je indiciran za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja u bolesnika s koronarnom bolešću srca (CHD) i poviješću akutnog koronarnog sindroma (ACS), neovisno o tomu jesu li prethodno liječeni statinom ili ne.

Hiperkolesterolemija

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT je indiciran kao potporna terapija prehrani za primjenu u odraslih osoba s primarnom (heterozigotnom obiteljskom i neobiteljskom) hiperkolesterolemijom ili miješanom hiperlipidemijom kada je prikladna primjena kombiniranog lijeka.

- bolesnici koji nisu prikladno liječeni samo statinom
- bolesnici koji su već liječeni statinom i ezetimibom

Homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija (HoFH)

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT je indiciran kao potporna terapija prehrani za primjenu u odraslih osoba s HoFH-om. Bolesnici također mogu primati potporne oblike liječenja (npr. afereza lipoproteina niske gustoće [LDL]).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 mg filmom obložene tablete sadrži ezetimib i atorvastatin kao djelatne tvari i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 mg filmom obložene tablete 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 Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 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 Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 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	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 Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 mg filmom obložene tablete

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 mg filmom obložene tablete.