Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Arosen 40 mg/10 mg tablete (rosuvastatin/ ezetimib)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Arosen 40 mg/10 mg tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Arosen 40 mg/10 mg tablete (rosuvastatin/ ezetimib) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Arosen 40 mg/10 mg tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Arosen 40 mg/10 mg tablete je odobren

- Za liječenje primarne hiperkolesterolemije - kao dodatak prehrani za liječenje primarne hiperkolesterolemije kao supstitucijska terapija kod odraslih pacijenata koji su adekvatno kontrolirani s pojedinačnim tvarima koje se istodobno daju u istoj razini doze kao u kombinaciji fiksnih doza, ali kao zasebni proizvodi.

- Prevencija kardiovaskularnih događaja - za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja kao supstitucijska terapija u bolesnika s koronarnom bolešću srca (CHD) i anamnezom akutnog koronarnog sindroma (ACS), koji su adekvatno kontrolirani pojedinačnim tvarima koje se istodobno daju u istoj dozi razini kao u kombinaciji s fiksnom dozom, ali kao zasebni proizvodi. (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Arosen 40 mg/10 mg tablete sadrži rosuvastatin i ezetimib 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 Arosen 40 mg/10 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Arosen 40 mg/10 mg 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 ,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 Arosen 40 mg/10 mg 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 Arosen 40 mg/10 mg 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 Arosen 40 mg/10 mg 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	• Rabdomioliza/miopatija uključujući imunološki posredovanu nekrotizirajuću miopatiju • Abnormalna funkcija jetre
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 Arosen 40 mg/10 mg tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Arosen 40 mg/10 mg tablete.