Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete (eplerenon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete (eplerenon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete.
Sažetak opisa svojstava lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete (eplerenon) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete odobreni su:

- kao dodatak standardnoj terapiji uključujući beta-blokatore, radi smanjenja rizika od kardiovaskularnog (KV) mortaliteta i morbiditeta u stabilnih bolesnika s disfunkcijom lijeve klijetke (LVEF ≤ 40%) i kliničkim znacima zatajenja srca nakon nedavno preboljelog infarkta miokarda (IM)
- kao dodatak standardnoj optimalnoj terapiji u svrhu smanjenja rizika od KV mortaliteta i morbiditeta u odraslih bolesnika sa (kroničnim) zatajenjem srca NYHA (engl. New York Heart Association) klase II i sistoličkom disfunkcijom lijeve klijetke (LVEF ≤ 30%) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete sadrže eplerenon kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 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 lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 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 lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 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 lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 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	• Hiperkalijemija • Oštećenje funkcije bubrega
Važni potencijalni rizici	• Nema
Informacije koje nedostaju	• Primjena tijekom trudnoće i dojenja • Primjena u djece i adolescenata

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 lijekova Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete.