

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dipperam 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg i 10 mg/160 mg filmom obložene tablete (amlodipinbesilat, valsartan)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Dipperam 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg i 10 mg/160 mg filmom obložene tablete (amlodipinbesilat, valsartan). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Dipperam 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg i 10 mg/160 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Dipperam 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg i 10 mg/160 mg filmom obložene tablete (amlodipinbesilat, valsartan).

Sažetak opisa svojstava lijeka Dipperam 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg i 10 mg/160 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Dipperam 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg i 10 mg/160 mg filmom obložene tablete (amlodipinbesilat, valsartan) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Dipperam 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg i 10 mg/160 mg filmom obložene tablete.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dipperam je odobren za liječenje esencijalne hipertenzije, indiciran je u odraslih osoba čiji krvni tlak nije odgovarajuće kontroliran monoterapijom samo amlodipinom ili samo valsartanom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Dipperam sadrži amlodipinbesilat i valsartan kao djelatne tvari i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Dipperam zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dipperam 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*.

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

Važni rizici lijeka Dipperam 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 Dipperam. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
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 Dipperam.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dipperam.