

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Nebivolol Pliva 5 mg tablete (neбиволол)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Nebivolol Pliva 5 mg tablete (neбиволол). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Nebivolol Pliva 5 mg tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Nebivolol Pliva 5 mg tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Nebivolol Pliva 5 mg tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Nebivolol Pliva 5 mg tablete (neбиволол) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Nebivolol Pliva 5 mg tablete je odobren za liječenje esencijalne hipertenzije i liječenje stabilnog, blagog i umjerenog kroničnog zatajenja srca, kao dodatak standardnoj terapiji u starijih bolesnika (≥ 70 godina) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Lijek Nebivolol Pliva 5 mg tablete sadrži neбиволол 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 Nebivolol Pliva 5 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Nebivolol Pliva 5 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 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.

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 lijeka Nebivolol Pliva 5 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 Nebivolol Pliva 5 mg 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 Nebivolol Pliva 5 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 | <ul style="list-style-type: none"> - Hipotenzija - Bradikardija - Zatajenje srca, pogoršanje zatajenja srca ili kardiogeni šok - Nagli prekid liječenja - Bronhospazam - Prikrivanje simptoma hipoglikemije ili hipertireoze - Pogoršanje Prinzmetalove angine, poremećaja periferne cirkulacije ili psorijaze - Zastoj u razvoju fetusa, intrauterina smrt ili prerani porod |
| Važni potencijalni rizici | <ul style="list-style-type: none"> - Upotreba za vrijeme dojenja |
| Informacije koje nedostaju | <ul style="list-style-type: none"> - Upotreba 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 lijeka Nebivolol Pliva 5 mg tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Nebivolol Pliva 5 mg tablete.