

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete (eplerenon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete (eplerenon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete (eplerenon).

Sažetak opisa svojstava lijeka Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete (eplerenon) treba primjenjivati kroz usta, može uzimati sa ili bez hrane.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete je odobren:

- kao dodatak standardnoj terapiji uključujući beta-blokatore, radi smanjenja rizika od kardiovaskularnog (KV) mortaliteta i morbiditeta u stabilnih bolesnika s disfunkcijom lijeve klijetke (LVEF \leq 40%) i kliničkim znacima zatajenja srca nakon nedavno preboljenog 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 (New York Heart Association) klase II i sistoličkom disfunkcijom lijeve klijetke (LVEF \leq 30%) (vidjeti dio 5.1.).

(vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete sadrži eplerenon kao djelatnu tvar i primjenjuje se .

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

Važni rizici lijeka Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 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 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 Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 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 lijeka Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene 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 Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 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	<ul style="list-style-type: none">• Hiperklijemija• Oštećenje funkcije bubrega
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Primjena tijekom trudnoće i dojenja• Primjena u pedijatrijskih bolesnika

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 Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Xapla 25 mg filmom obložene tablete i Xapla 50 mg filmom obložene tablete.