

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete (rosuvastatin/ezetimib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete (rosuvastatin/ezetimib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete (rosuvastatin/ezetimib) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete je indiciran za:

Liječenje primarne hiperkolesterolemije

Refidoro je indiciran za nadomjesnu terapiju u odraslih bolesnika kojima je stanje odgovarajuće kontrolirano rosuvastatinom i ezetimibom primijenjenima istodobno i u istim dozama kao i u fiksnoj kombinaciji, ali kao zasebni lijekovi, i to kao dodatak dijeti za liječenje primarne hiperkolesterolemije.

Prevenciju kardiovaskularnih događaja

Refidoro je indiciran za nadomjesnu terapiju u odraslih bolesnika kojima je stanje odgovarajuće kontrolirano rosuvastatinom i ezetimibom primijenjenima istodobno i u istim dozama kao i u fiksnoj kombinaciji, ali kao zasebni lijekovi, za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja u bolesnika s koronarnom bolešću srca (KBS) i s akutnim koronarnim sindromom (AKS) u anamnezi.

Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete sadrže rosuvastatin i ezetimib kao djelatne tvari i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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 Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 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 lijeka Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 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 | 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 Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Refidoro 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg i 40 mg/10 mg filmom obložene tablete.