

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg; 10 mg/160 mg/12,5 mg i 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg; 10 mg/160 mg/12,5 mg i 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete (amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dipperam HCT, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Dipperam HCT.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg; 10 mg/160 mg/12,5 mg i 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete, i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dipperam HCT (amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg; 10 mg/160 mg/12,5 mg i 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dipperam HCT je odobren za liječenje esencijalne hipertenzije kao nadomjesna terapija u odraslih bolesnika čiji je krvni tlak odgovarajuće kontroliran kombinacijom amlodipina, valsartana i hidroklorotiazida (HCT), uzetih bilo u obliku tri jednodjelične formulacije ili u obliku dvodjelične i jednodjelične formulacije (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Dipperam HCT sadrži amlodipinbesilat, valsartan i hidroklorotiazid 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 HCT zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dipperam HCT 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 HCT 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 HCT. 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"><li>• Hipotenzija</li><li>• Promjene elektrolita u serumu</li><li>• Oštećenje bubrega (osobito u bolesnika sa stenozom bubrežne arterije, već postojećim oštećenjem bubrega, zatajenjem srca, nakon infarkta miokarda, dvostrukom blokadom RAAS-a)</li><li>• Teratogenost</li></ul> |
| Važni potencijalni rizici                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>  |
| Informacije koje nedostaju                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>  |

## 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 HCT.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dipperam HCT.