

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule (ramipril, amlodipin, hidroklorotiazid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijekove Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule, Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule, Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule, Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule (u daljnjem tekstu: Pinmirol Plus tvrde kapsule). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Pinmirol Plus tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Pinmirol Plus tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Pinmirol Plus tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Pinmirol Plus tvrde kapsule treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pinmirol Plus tvrde kapsule je odobren za liječenje hipertenzije kao zamjenska terapija u odraslih bolesnika, adekvatno kontroliranih istovremenom primjenom zasebnih lijekova u istoj dozi kao u kombinaciji, ali kao zasebne tablete (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Pinmirol Plus tvrde kapsule sadrži ramipril, amlodipin, hidroklorotiazid kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Pinmirol Plus tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pinmirol Plus tvrde kapsule 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report, PSUR*) 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 Pinmirol Plus tvrde kapsule 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 Pinmirol Plus tvrde kapsule. 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">• Nema
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su usklađene sa najnovijim podacima o pojedinim sastavnicama ovog 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 Pinmirol Plus tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Pinmirol Plus tvrde kapsule.