

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pinmirol tvrde kapsule je odobren za liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Pinmirol tvrde kapsule sadrže ramipril i amlodipin 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 tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pinmirol 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 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 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 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 Pinmirol tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Pinmirol tvrde kapsule.