

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule (rosuvastatin/acetilsalicilatna kiselina)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule je odobren za sekundarnu prevenciju kardiovaskularnih događaja kao zamjenska terapija u odraslih bolesnika koji su adekvatno kontrolirani monokomponentama davanim istodobno u ekvivalentnim terapijskim dozama (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule sadrže rosuvastatin i acetilsalicilatnu kiselinu kao djelatne tvari i primjenjuju se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 20 mg/100 mg 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.

Sažetak Plana upravljanja rizikom za lijek Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule

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.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg 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 Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Zatajenje jetre (uključujući nekrozu jetre te fulminantni hepatitis)
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 Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule, Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule i Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule.