

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

# Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule (trandolapril)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijekove Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule (trandolapril). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule (trandolapril) trebaju primjenjivati.

### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule su odobreni za liječenje blage ili umjerene hipertenzija te za liječenje disfunkcije lijeve klijetke poslije infarkta miokarda (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule sadrže trandolapril kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralnim putem.

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

Važni rizici lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg 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 kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg 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 lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg 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"><li>• Reakcije preosjetljivost uključujući angioneurotski edem</li><li>• Dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS)</li><li>• Simptomatska hipotenzija</li><li>• Agranulocitoza i depresija koštane srži</li><li>• Hiperkalijemija</li><li>• Oštećenje bubrežne funkcije</li><li>• Oštećenje jetrene funkcije</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fetotoksičnost i neonatalna toksičnost pri izlaganju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primjena u pedijatrijskoj populaciji</li><li>• Primjena tijekom dojenja</li><li>• Teratogenost nakon izlaganja u prvom tromjesečju trudnoće</li></ul>

## II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijekovima (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

Sljedeće studije su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule u promet:

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova u promet ili posebna obveza lijekova Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Trandolapril PhS 0,5 mg kapsule, Trandolapril PhS 2 mg kapsule i Trandolapril PhS 4 mg kapsule.