

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sortis Plus 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 mg filmom obložene tablete (ezetimib/atorvastatinkalcij trihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sortis Plus 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg i 10 mg/80 mg filmom obložene tablete (ezetimib/atorvastatinkalcij trihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sortis Plus, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Sortis Plus.

Sažetak opisa svojstava lijeka Sortis Plus i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Sortis Plus (ezetimib/atorvastatinkalcij trihidrat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Sortis Plus.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sortis Plus je odobren za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja u bolesnika s koronarnom bolesti srca (KBS) i akutnim koronarnim sindromom (AKS) u anamnezi, bilo da su prethodno bili liječeni statinom ili ne.

Lijek Sortis Plus je odobren za primjenu kao dodatna terapija, uz dijetu, u odraslih s primarnom (heterozigotnom obiteljskom i nenasljednom) hiperkolesterolemijom ili mješovitom hiperlipidemijom kad je primjena kombiniranog lijeka prikladna za primjenu:

- u bolesnika kod kojih nije postignuta dobra kontrola samo sa statinom
- u bolesnika koji su već liječeni statinom i ezetimibom

Lijek Sortis Plus je odobren kao pomoćna terapija, uz dijetu, u odraslih s HoFH-om. Bolesnici također mogu dobivati i dodatnu terapiju (npr. afereza lipoproteina niske gustoće [LDL-afereza]) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Sortis Plus sadrži ezetimib i atorvastatinkalcij trihidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Sortis Plus zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sortis Plus 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Sortis Plus još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Sortis Plus 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 Sortis Plus. 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"> • Ozljeda mišića (rabdomioliza/miopatija) • Abnormalna funkcija jetre
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Primjena u djece mlađe od 18 godina • Primjena u bolesnika s umjerenim ili teškim problemima s jetrom (izloženost u bolesnika s umjerenom ili teškom insuficijencijom jetre)

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 Sortis Plus.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Sortis Plus.