

Rezumatul planului de management al riscului pentru Co-Atoris (ezetimib/atorvastatină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru ezetimib/atorvastatină de Krka. RMP detaliază riscurile importante ale ezetimib/atorvastatinei de Krka, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile ezetimib/atorvastatină de Krka (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al Ezetimib/atorvastatinei de Krka și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat ezetimib/atorvastatină Krka.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP al ezetimib/atorvastatină de către Krka.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Ezetimibe/atorvastatin de Krka este autorizat pentru prevenirea evenimentelor cardiovasculare, tratamentul hipercolesterolemiei și tratamentul hipercolesterolemiei familiale homozigote (HoFH) (vezi RCP pentru indicațiile complete). Conține ezetimib și atorvastatină ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru a minimiza sau caracteriza în continuare riscurile

Riscurile importante ale ezetimib/atorvastatinei de Krka, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre ezetimib/atorvastatină de Krka, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice , cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospectul și din RCP adresate pacienților și cadrelor medicale ;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure o utilizare corectă a acestuia;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de minimizare a riscurilor* .

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat astfel încât să se poată lua măsuri imediate dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a ezetimib/atorvastatinei de Krka nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale ezetimib/atorvastatinei de Krka sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt cele pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea ezetimib/atorvastatinei de Krka. Riscurile potențiale sunt cele pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Rabdomioliză/miopatie
	Funcție hepatică anormală
Riscuri potențiale importante	Nici unul
Informații lipsă	Utilizare la copii cu vârsta sub 18 ani
	Utilizare la pacienții cu probleme hepatice moderate sau severe (expunere la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă)

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu cele ale produsului medicamentos de referință/Informațiile despre produs ale substanțelor active individuale.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiționalități ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiționalități ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru ezetimib/atorvastatină de Krka.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu există studii necesare pentru ezetimib/atorvastatină de Krka.