

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Amlodipine Medreg (amlodipine besilate)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Amlodipine Medreg. Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowe informacje na temat ważnych zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu Amlodipine Medreg, sposobów ich zminimalizowania oraz sposobu, w jaki można uzyskać więcej informacji na temat ryzyka i wątpliwości związanych z produktem leczniczym Amlodipine Medreg (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego Amlodipine Medreg (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta zawierają istotne informacje dla pracowników ochrony zdrowia i pacjentów na temat sposobu stosowania produktu Amlodipine Medreg.

Nowe ważne zagadnienia lub zmiany w stosunku do obecnie opisanych, zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP dla produktu leczniczego Amlodipine Medreg.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Amlodipine Medreg zarejestrowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego, przewlekłej, stabilnej dławicy piersiowej i naczynioskurczowej dławicy piersiowej (pełne wskazanie w ChPL). Produkt leczniczy zawiera amlodypiny bezylan jako substancję czynną i jest podawany doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Poniżej przedstawiono istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Amlodipine Medreg, środki minimalizujące takie ryzyko oraz proponowane badania mające na celu poznanie zagrożeń związanych z produktem Amlodipine Medreg.

Środkami minimalizującymi ryzyko zidentyfikowane dla produktów leczniczych mogą być:

- Szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego sposobu stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i Charakterystyce produktu leczniczego skierowanej do pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- Ważne zalecenia umieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania - ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Właściwa kategoria dostępności leku - sposobu, w jaki lek jest dostarczany pacjentowi (np. z lub bez recepty) może pomóc zminimalizować związane z nim ryzyko.

Wszystkie te środki stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Oprócz tych środków informacje o działaniach niepożądanych są gromadzone w sposób ciągły i regularnie analizowane, aby w razie potrzeby można było podjąć natychmiastowe działania. Środki te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Ważne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Amlodipine Medreg, które wymagają specjalnych działań związanych z zakresem zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany przez pacjenta. Ważne ryzyka można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane ryzyka to obawy, w przypadku których istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem produktu leczniczego Amlodipine Medreg. Potencjalne ryzyko to obawy, w przypadku których możliwy jest związek ze stosowaniem tego leku na podstawie dostępnych danych, ale powiązanie to nie zostało jeszcze ustalone i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. dotyczące długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie leczniczym są zgodne z informacją dla produktu referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu lub będących wynikiem szczególnych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Amlodipine Medreg.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Amlodipine Medreg.