

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Kastel (rosuvastatinum + ramiprilum), kapsułki twarde.

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Kastel, kapsułki twarde. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Kastel, kapsułki twarde, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Kastel, kapsułki twarde.

Charakterystyka produktu leczniczego Kastel, kapsułki twarde i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Kastel, kapsułki twarde powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Kastel zarejestrowany do stosowania we wskazaniu:

- w leczeniu zastępczym nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia podczas stosowania ramiprylu w takich samych dawkach jak w preparacie złożonym i u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia podczas stosowania rosuvastatyny w takich samych dawkach jak w preparacie złożonym, jeśli poza nadciśnieniem tętniczym została zdiagnozowana jedna z następujących chorób:
- pierwotna hipercholesterolemia (typ IIa, w tym heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna)
- lub
- dyslipidemia mieszana (typ IIb) lub
- homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia
- lub
- u pacjentów, u których szacuje się wysokie ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego, w celu zapobiegania poważnym zdarzeniom sercowo-naczyniowym, jako uzupełnienie korekty innych czynników ryzyka (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera rosuvastatinę i ramipril jako substancje czynne, podawany jest doustnie, raz dziennie, codziennie o tej samej porze, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Kastel, kapsułki twarde, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Kastel, kapsułki twarde wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w

Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;

- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Kastel są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Kastel to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Kastel. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas 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

Nie dotyczy, ponieważ nie zidentyfikowano żadnych istotnych zagrożeń.

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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Kastel, kapsułki twarde.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego
Kastel, kapsułki twarde.

EWA

RUSZCZYŃSKA

Elektronicznie podpisany
przez EWA
RUSZCZYŃSKA
Data: 2021.06.28 13:37:22
+02'00'

