

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods. Charakterystyka produktu leczniczego Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Trójskładnikowy produkt leczniczy Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego jako terapii substytucyjnej u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie krwi jest odpowiednio kontrolowane za pomocą amlodypiny, walsartanu i hydrochlorotiazyd (HCT), przyjmowanych łącznie jako trzy preparaty jednoskładnikowe lub jako preparat dwuskładnikowy i jednoskładnikowy.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Niedociśnienie tętnicze • Zmiany w stężeniu elektrolitów w surowicy • Zaburzenia czynności nerek (szczególnie u pacjentów z miażdżycą nerek, wcześniej występującymi zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zawałem mięśnia sercowego, podwójną blokadą RAAS- renin-angiotensin-aldosteron-system) • Teratogenność
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku 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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Amlodipina/Walsartan/HydrochlorotiazydMacleods.

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

Nie dotyczy.