

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Amolisa HCT, 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, 40 mg + 5 mg + 25 mg, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, 40 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki powlekane, Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Amolisa HCT, 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, 40 mg + 5 mg + 25 mg, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, 40 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki powlekane (zwanego dalej Amolisa HCT). Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowe informacje na temat ważnych zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Amolisa HCT, sposobów ich zminimalizowania oraz sposobu, w jaki można uzyskać więcej informacji na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Amolisa HCT.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta zawierają istotne informacje dla pracowników ochrony zdrowia i pacjentów, jak produkt leczniczy Amolisa HCT powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany w stosunku do obecnie opisanych kwestii, zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP dla produktu leczniczego Amolisa HCT.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Amolisa HCT stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- U dorosłych pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą połączenia olmesartanu medoksomilu i amlodypiny przyjmowanych w postaci leku złożonego o ustalonej dawce, lub
- U pacjentów, którzy już przyjmują połączenie ustalonej dawki olmesartanu medoksomilu i HCT z amlodypiną w jednej tabletkce lub połączenie ustalonej dawki olmesartanu medoksomilu i amlodypiny plus HCT w jednej tabletkce (pełne wskazanie w ChPL). Zawiera jako substancję czynną olmesartan medoksomilu, amlodypinę i HCT 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 Amolisa HCT, a także środki mające na celu zminimalizowanie takiego ryzyka.

Środkami minimalizującymi ryzyko zidentyfikowane dla produktów leczniczych mogą być:

- Specjalne 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 ochrony 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 aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Amolisa HCT, to te które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany przez pacjenta.

Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w przypadku których istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem produktu leczniczego Amolisa HCT. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w przypadku których możliwy jest związek ze stosowaniem tego leku na podstawie dostępnych danych, ale związek ten nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. dotyczące długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Nieczerniakowy rak skóry
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 Amolisa HCT.

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

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Amolisa HCT.