Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tulip Combo (*Ezetimibum + Atorvastatinum*)

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

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Tulip Combo.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Tulip Combo zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Hipercholesterolemii

Produkt leczniczy Tulip Combo jest wskazany jako uzupełnienie diety w leczeniu pierwotnej hipercholesterolemii (heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej) lub hiperlipidemii mieszanej w miejsce dotychczasowego leczenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę podczas stosowania jednocześnie atorwastatyny i ezetymibu w postaci oddzielnych produktów leczniczych, w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym.

Homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej (HoFH)

Tulip Combo jest wskazany jako produkt leczniczy wspomagający wraz z dietą w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej u dorosłych w miejsce dotychczasowego leczenia. U pacjentów mogą być również stosowane dodatkowe metody leczenia (np. afereza LDL).

Produkt leczniczy zawiera ezetymib + atorwastatynę jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci tabletek powlekanych (10 mg + 10 mg, 10 mg + 20 mg, 10 mg + 40 mg i 10 mg + 80 mg) oraz kapsułek twardych (10 mg + 10 mg, 10 mg + 20 mg i 10 mg + 40 mg).

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Tulip Combo, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Tulip Combo 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.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR (jeśli dotyczy) aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tulip Combo 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 przyjmowany. 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 Tulip Combo. 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	Rabdomioliza/miopatia
	Niewydolność wątroby
Istotne potencjalne ryzyka	brak
Brakujące informacje	Stosowanie u dzieci poniżej 18 roku życia
	Stosowanie u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (ekspozycja u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby).

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 Tulip Combo.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Tulip Combo.