

## **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Alotendin (bisoprolol + amlodipina)**

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

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

### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Alotendin zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach leczenia nadciśnienia jako terapia zastępująca u pacjentów z nadciśnieniem właściwie kontrolowanym stosowaniem pojedynczych preparatów podawaniem leku złożonego zawierającego te same substancje lecznicze w takich samych dawkach (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera bisoprolol i amlodypinę jako substancje czynne, podawany jest doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Alotendin można znaleźć w Publicznym Raportie Oceniającym dla produktu Alotendin, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

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

#### **II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne ryzyka dla tabletek Alotendin firmy Egis wymagają specjalnych działań by ryzyko lepiej poznać i/lub zminimalizować. W ten sposób produkt medyczny może być podawany bezpiecznie. Istotne ryzyka można podzielić na zidentyfikowane i potencjalne. Te zidentyfikowane to takie, dla których istnieją wystarczające dowody wiążące je ze stosowaniem tabletek bisoprolol/amlodipine firmy Egis. Potencjalne to takie, dla których związek ze stosowaniem tego leku jest możliwy w oparciu o dostępne dane, ale nie został

udowodniony i wymaga dalszych badań. Brakujące dane odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego, których na daną chwilę brak i wymagają zebrania (np. na temat długotrwałego stosowania leku).

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Alotendin 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 Alotendin. 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).

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	brak
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 Alotendin.

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

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