

Rezumatul planului de management al riscului pentru HIVIS 1000 mg comprimat filmat (diosmină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru HIVIS 1000 mg comprimat filmat (diosmină). RMP detaliază riscurile importante ale comprimatelor filmate HIVIS 1000 mg cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile HIVIS 1000 mg comprimatelor filmate (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul produsului HIVIS 1000 mg comprimate filmate ofera informații esențiale adresate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat HIVIS 1000 mg comprimat filmat.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Comprimatul filmat HIVIS 1000 mg conține 1000 mg diosmină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

HIVIS 1000 mg comprimat filmat este autorizat pentru:

- ameliorarea simptomelor asociate cu insuficiența venoasă cronică a de la nivelul membrelor inferioare, care include senzație de presiune, greutate la nivelul picioarelor, durere și crampe nocturne la nivelul gambelor.
- Boli acute ale venelor hemoroidale. Tratamentul exacerbarii simptomelor asociate cu boala hemoroidală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale comprimatelor filmate HIVIS 1000 mg, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile comprimatelor filmate HIVIS 1000 mg, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale HIVIS 1000 mg comprimat filmat sunt riscuri care necesită activități de management pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul poate fi luat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale.

Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea comprimatelor filmate HIVIS 1000 mg.

Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară.

Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

Deoarece substanța activă a acestui produs a fost utilizată de zeci de ani și preocupările sale privind siguranța sunt bine cunoscute, nu au existat preocupări de siguranță aplicabile pentru acest PMR UE pe baza cerinței de a prezenta doar riscurile importante identificate sau potențiale și informațiile lipsă legate de activitățile ulterioare de farmacovigilență. sau măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor în UE.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu există probleme importante de siguranță și informații lipsă identificate în acest RMP, prin urmare această secțiune nu este aplicabilă.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru HIVIS 1000 mg comprimat filmat

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru HIVIS 1000 mg comprimat filmate