

Rezumatul planului de management al riscului pentru Nebivolol Gemax Pharma (clorhidrat de nebivolol)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Nebivolol Gemax Pharma. PMR detaliază riscurile importante ale Nebivolol Gemax Pharma, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de Nebivolol Gemax Pharma (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) medicamentului Nebivolol Gemax Pharma și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Nebivolol Gemax Pharma trebuie utilizat.

Noi îngrijorări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al medicamentului Nebivolol Gemax Pharma.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Nebivolol Gemax Pharma este autorizat ca tratament al hipertensiunii arteriale esențiale. Se utilizează, de asemenea, ca tratament al insuficienței cardiace cronice stabile ușoare până la moderate, în plus față de terapiile standard la pacienții vârstnici ≥ 70 de ani. Acesta conține clorhidrat de nebivolol ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Nebivolol Gemax Pharma, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Nebivolol Gemax Pharma, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum sunt atenționările, precauțiile și recomandările privind utilizarea corectă în prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

În cazul în care nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Nebivolol Gemax Pharma, acestea sunt enumerate mai jos la "informații lipsă"

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Nebivolol Gemax Pharma sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi încadrate în identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt îngrijorări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Nebivolol Gemax Pharma. Riscurile potențiale sunt îngrijorări 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 informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care sunt condiții ale acordării autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Nebivolol Gemax Pharma.

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

Nu sunt necesare studii pentru Nebivolol Gemax Pharma.