

Rezumatul planului de management al riscului pentru Nesyrgy (nebivolol/amlodipină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo. PMR detaliază riscurile importante asociate cu Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum, precum și modalitățile prin care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo (informații lipsă). Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul corect de utilizare a acestui medicament.

Orice noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor existente vor fi incluse în actualizările viitoare ale PMR-ului pentru Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo este propus pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții adulți controlați adecvat cu nebivolol și amlodipină administrate concomitent, în aceleași doze (vezi RCP pentru indicația completă). Acesta conține clorhidrat de nebivolol /besilat de amlodipină ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru înțelegerea suplimentară a riscurilor asociate cu Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo, sunt prezentate mai jos.

Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor identificate pentru produsele farmaceutice pot include:

- Informații specifice precum atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, incluse în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este selectată pentru a asigura utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care medicamentul este distribuit pacientului (de exemplu, pe bază de sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor.

Aceste măsuri constituie *măsuri uzuale de reducere la minimum a riscului*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, inclusiv prin evaluarea PSUR (Raport periodic de actualizare a siguranței), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri fac parte din *activitățile uzuale de farmacovigilență*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu Nesyrgy, Nebkliq, Kliqqo sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a fi investigate suplimentar sau reduse la minimum, astfel încât medicamentul să poată fi utilizat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate

identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme pentru care există dovezi suficiente privind o legătură cu utilizarea Nesyrgy, Nebkliq, Kliqko. Riscurile potențiale sunt probleme pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului, care în prezent nu sunt disponibile și trebuie colectate.

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt aliniate cu produsul farmaceutic de referință.

Risc identificat important, risc potențial sau informații lipsă	
Dovezi care fac legătura între risc și medicament	Nu este cazul
Factori de risc și grupuri de risc	Nu este cazul
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Nu este cazul

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 punere pe piață sau obligații specifice pentru Nesyrgy, Nebkliq, Kliqko.

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

Nu sunt necesare studii pentru Nesyrgy, Nebkliq, Kliqko.