

Rezumatul planului de management al riscului pentru Tolmiduo (telmisartan/indapamidă) comprimate cu eliberare modificată

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Tolmiduo. PMR detaliază riscurile importante ale Tolmiduo, cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Tolmiduo.

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

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Tolmiduo.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Tolmiduo este autorizat ca terapie de substituție pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții deja controlați cu telmisartan și indapamidă, administrate concomitent la același nivel de doză ca și în combinație (vezi RCP pentru indicația completă). Conține telmisartan și indapamidă 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 Tolmiduo, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestora și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Tolmiduo, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului— 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 eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranță (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz.

Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și informațiile lipsă

Riscurile importante ale Tolmiduo sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Tolmiduo. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament 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 informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu Informațiile despre produs ale monocomponentelor.

II.C Plan 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 comercializare sau obligații specifice pentru Tolmiduo.

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

Nu sunt necesare studii pentru Tolmiduo.