

Rezumatul planului de management al riscului pentru Valomindo (valsartan/indapamidă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Valomindo. PMR detaliază riscurile importante pentru Valomindo, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Valomindo.

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR Valomindo.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Valomindo este autorizat ca terapie de substituție pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții deja controlați cu Valsartan și indapamidă, administrate concomitent la același nivel de dozare ca și în combinație (vezi RCP pentru indicația completă). Conține valsartan și indapamidă ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activități pentru reducerea la minim sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Valomindo, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestora și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Valomindo, sunt prezentate mai jos. Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice , cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospectul și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante inscripționate pe 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 contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat , inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranță (RPAS), astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină* .

II.A Lista riscurilor importante și informațiile lipsă

Riscurile importante ale Valomindo 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 siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate pot fi de interes în măsura în care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Valomindo. 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	Nici unul
Riscuri potențiale importante	Nici unul
Informație lipsă	Nici unul

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 pentru Autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru Valomindo.

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

Nu sunt necesare studii pentru Valomindo.