

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete (sitagliptin/dapagliflozin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete (sitagliptin/dapagliflozin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete (sitagliptin/dapagliflozin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete je odobren kao dodatak prehrani i tjelovježbi u odraslih bolesnika u dobi od 18 godina i starijih s dijabetesom melitusom tipa 2:

- za poboljšanje glikemijske kontrole kada metformin i sitagliptin ne osiguravaju odgovarajuću glikemijsku kontrolu,
- kada se već liječe slobodnom kombinacijom sitagliptina i dapagliflozina koja se daje istodobno, u istoj dozi kao u fiksnoj kombinaciji doza, ali kao odvojeni proizvodi (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete sadrži sitagliptin i dapagliflozin kao djelatne tvari i primjenjuje se peroralno.

#### II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju” u nastavku.

## **II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju**

Važni rizici lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

| <b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b> |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Važni identificirani rizici                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Dijabetička ketoacidoza uključujući slučajeve s atipičnim očitovanjem stanja</li></ul>                       |
| Važni potencijalni rizici                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Karcinom mjehura</li><li>• Karcinom dojke</li><li>• Karcinom gušterače</li><li>• Karcinom prostate</li></ul> |
| Informacije koje nedostaju                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Izloženost za vrijeme trudnoće i dojenja</li></ul>                                                           |

## **II.B Sažetak važnih rizika**

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

## **II.C Post-autorizacijski razvojni plan**

### II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dalzior Plus 100 mg/10 mg filmom obložene tablete.