

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete (dapagliflozin/metforminklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d., načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. (dapagliflozin/metforminklorid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. je odobren za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u odraslih kao dopuna dijeti i tjelovježbi: u bolesnika u kojih glikemija nije dovoljno dobro regulirana najvećom podnošljivom dozom samog metformina, u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti u bolesnika u kojih glikemija nije dovoljno dobro regulirana metforminom i tim lijekovima i u bolesnika koji se već liječe kombinacijom dapagliflozina i metformina u zasebnim tabletama (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. sadrži dapagliflozin i metforminklorid kao djelatne tvari i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 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 Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Dijabetička ketoacidoza uključujući događaje s atipičnom pojavnošću (dapagliflozin)
	Laktacidoza (metformin)
Važni potencijalni rizici	Karcinom mjehura (dapagliflozin)
	Karcinom dojke (dapagliflozin)
	Karcinom prostate (dapagliflozin)
Informacije koje nedostaju	Nema

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 Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.