

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete (linagliptin, metforminklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete (linagliptin, metforminklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete je odobren u odraslih sa šećernom bolešću tipa 2 kao dodatak dijeti i tjelesnoj aktivnosti za poboljšanje kontrole glikemije:

- u bolesnika u kojih nije postignuta odgovarajuća kontrola na njihovoj maksimalno podnošljivoj dozi samog metformina
- u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin, u bolesnika u kojih nije postignuta odgovarajuća kontrola pomoću metformina i tih lijekova
- u bolesnika koji se već liječe kombinacijom linagliptina i metformina u obliku zasebnih tableta.

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete sadrže linagliptin i metforminklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralnim putem.

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

Važni rizici lijeka Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 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 Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 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 Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 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 Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	• Upala gušterače
Važni potencijalni rizici	• Rak gušterače
Informacije koje nedostaju	• Trudnoća/dojenje

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 Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Autnami 2,5 mg/850 mg filmom obložene tablete i Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom obložene tablete.