

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Condias 25 mg filmom obložene tablete Condias 50 mg filmom obložene tablete Condias 100 mg filmom obložene tablete

(sitagliptin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete (sitagliptin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete (sitagliptin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

U odraslih bolesnika s dijabetesom mellitus tipa 2, Condias je indiciran za poboljšanje regulacije glikemije:

kao monoterapija:

- u bolesnika neodgovarajuće kontroliranih samo dijetom i tjelovježbom i u kojih metformin nije prikladan za liječenje zbog kontraindikacija ili nepodnošljivosti.

kao dvojna peroralna terapija, u kombinaciji:

- s metforminom kada dijeta i tjelovježba uz samo metformin ne omogućuju odgovarajuću regulaciju glikemije.

- sa sulfonilurejom kada dijeta i tjelovježba uz najvišu podnošljivu dozu same sulfonilureje ne omogućuju odgovarajuću regulaciju glikemije, a metformin nije prikladan za liječenje zbog kontraindikacija ili nepodnošljivosti.

- s agonistom receptora za aktivator proliferacije peroksisoma-gama (engl. peroxisome proliferator-activated receptor gamma, PPAR γ) (tj. tiazolidindionom), kada je primjena agonista PPAR γ primjerena te kada dijeta i tjelovježba uz samo agonist PPAR γ ne omogućavaju odgovarajuću regulaciju glikemije.

kao trojna peroralna terapija, u kombinaciji:

- sa sulfonilurejom i metforminom kada dijeta i tjelovježba uz dvojni terapiju ovim lijekovima ne omogućuju odgovarajuću regulaciju glikemije.
- s agonistom PPAR γ i metforminom kada je primjena agonista PPAR γ primjerena te kada dijeta i tjelovježba uz dvojni terapiju ovim lijekovima ne omogućuju odgovarajuću regulaciju glikemije.

Condias je također indiciran kao dodatak inzulinu (sa ili bez metformina) kada dijeta i tjelovježba uz stabilnu dozu inzulina ne omogućuju odgovarajuću regulaciju glikemije.

Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete sadrže sitagliptin kao djelatnu tvar i primjenjuju se kroz usta, s hranom ili bez nje.

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

Važni rizici lijeka Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 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 Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 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 Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 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 Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 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	• Nema
Važni potencijalni rizici	• Karcinom gušterače
Informacije koje nedostaju	• Izloženost tijekom trudnoće i dojenja

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 Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Condias 25 mg filmom obložene tablete, Condias 50 mg filmom obložene tablete i Condias 100 mg filmom obložene tablete.