Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sifoxina 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete (sitagliptin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sifoxina 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete (sitagliptin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sifoxina 25 mg, 50 mg i 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 Sifoxina 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete.

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

U odraslih bolesnika s dijabetesom mellitus tipa 2, Sifoxina je indicirana 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.
- 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.
- agonistom receptora za aktivator proliferacije peroksisoma-gama (engl. Peroxisome proliferator-activated receptor gamma, PPARγ) (tj. tiazolidindionom), kada je primjena agonista PPARγ primjerena te kada dijeta i tjelovježba uz samo agonist PPARγ ne omogućavaju odgovarajuću regulaciju glikemije.

kao trojna peroralna terapija, u kombinaciji sa:

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

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

Sifoxina 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete sadrže sitagliptin kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Sifoxina 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sifoxina 25 mg, 50 mg i 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 Sifoxina 25 mg, 50 mg i 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 Sifoxina 25 mg, 50 mg i 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 Sifoxina 25 mg, 50 mg i 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 pankreasa
Informacije koje nedostaju	Izloženost lijeku 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 Sifoxina 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete.

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

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