Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete (sitagliptin/metforminklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete (sitagliptin/metforminklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 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 Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete (sitagliptin/metforminklorid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete je odobren u odraslih bolesnika s dijabetesom mellitus tipa 2:

- kao dopuna dijeti i tjelovježbi za poboljšanje regulacije glikemije u bolesnika u kojih ista nije odgovarajuće regulirana primjenom najviše podnošljive doze samo metformina ili u onih koji se već liječe kombinacijom sitagliptina i metformina.
- u kombinaciji sa sulfonilurejom (tj. kao dio trojne kombinirane terapije) kao dopuna dijeti i tjelovježbi u bolesnika koji nisu odgovarajuće regulirani primjenom najviše podnošljive doze metformina i sulfonilureje.
- kao dio trojne kombinirane terapije s agonistom receptora za aktivator proliferacije peroksisoma-gama (engl. *peroxisome proliferator-activated receptor gamma,* PPARγ) (tj. tiazolidindionom) kao dopuna dijeti i tjelovježbi u bolesnika koji nisu odgovarajuće regulirani primjenom najviše podnošljive doze metformina i agonista PPARγ.
- kao dodatak inzulinu (tj. kao dio trojne kombinirane terapije), a kao dopuna dijeti i tjelovježbi, za poboljšanje regulacije glikemije u bolesnika u kojih stabilna doza inzulina i samo metformin ne omogućavaju odgovarajuću regulaciju glikemije.

Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete sadrži sitagliptin i metforminklorid kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju

rizika lijeka Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 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 Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 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 Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 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 Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 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	• Laktacidoza
Važni potencijalni rizici	• Rak 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 Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Sitagliptin/metforminklorid MSN 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.