

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Jazeta (*Sitagliptinum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Jazeta. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Jazeta, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Jazeta.

Charakterystyka produktu leczniczego Jazeta i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Jazeta powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Jazeta.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Jazeta zarejestrowany do stosowania we wskazaniu jest wskazany do stosowania u dorosłych z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii. Jest on stosowany jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w następujący sposób:

- w monoterapii, u pacjentów, u których dieta i ćwiczenia fizyczne nie zapewniają zadowalającej kontroli i u których metformina (lek przeciwcukrzycowy) nie jest odpowiednia;
- w skojarzeniu z metforminą lub agonistą PPAR-gamma (rodzaj leku przeciwcukrzycowego), takim jak tiazolidynedion, u pacjentów, u których nie uzyskuje się zadowalającej kontroli po zastosowaniu metforminy lub agonisty PPAR-gamma stosowanych samodzielnie;
- w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem (inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego) u pacjentów, u których nie uzyskuje się zadowalającej kontroli za pomocą sulfonilomocznika stosowanego samodzielnie i u których metformina nie jest odpowiednia;
- w skojarzeniu zarówno z metforminą, jak i z sulfonilomocznikiem lub agonistą PPAR-gamma, u pacjentów, u których nie uzyskuje się zadowalającej kontroli po zastosowaniu tych dwóch leków;
- w skojarzeniu z insuliną, z metforminą lub bez, u pacjentów, u których nie uzyskuje się zadowalającej kontroli po podaniu stabilnej dawki insuliny. (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera Sitagliptin hydrochloride monohydrate jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Jazeta, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Jazeta wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Jazeta to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Jazeta. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Nowotwór trzustki
Brakujące informacje	Ekspozycja na lek w czasie ciąży i laktacji

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Jazeta.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Jazeta.