

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sitagliptin +pharma (Sitagliptinum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. RMP) dla produktu leczniczego Sitagliptin +pharma,. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sitagliptin +pharma, tabletki powlekane, w jaki sposób ryzyko można zminimalizować i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego.

Charakterystyka produktu leczniczego Sitagliptin +pharma, jak również Ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów, w jaki sposób produkt leczniczy Sitagliptin +pharma powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcji i wskazaniach do jego stosowania

Sitagliptin +pharma jest wskazany do stosowania u dorosłych z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii. Sytagliptyna jest również wskazana do stosowania w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez niej), w przypadku gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz insulina w ustalonej dawce nie zapewniają odpowiedniej kontroli glikemii (pełne wskazania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Produkt leczniczy zawiera substancję czynną sytagliptynę i jest podawany doustnie w postaci tabletek powlekanych o mocy 25 mg, 50 mg i 100 mg.

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

Istotne ryzyka sytagliptyny, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem sytagliptyny, 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 oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego
- zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowań - ilość produktu leczniczego zapewniająca jego właściwe stosowanie
- nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – sposób, w jaki pacjent nabywa produkt leczniczy (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*.

Jeśli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania sytagliptyny, są one wymienione poniżej jako „Brakujące informacje”.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sitagliptin +pharma to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko w ten sposób, aby 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 zależności ryzyka od stosowania produktu leczniczego Sitagliptin +pharma. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Rak trzustki
Brakujące informacje	Narażenie w czasie ciąży i karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego 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 warunkiem specyficznych zobowiązań dotyczący produktu leczniczego Sitagliptin +pharma.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Sitagliptin +pharma.