

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego DALZIOR Plus (Sitagliptinum + Dapagliflozinum)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Cukrzyca typu 2

Produkt leczniczy DALZIOR Plus, preparat złożony zawierający stałą dawkę sitagliptyny i dapagliflozyny, jest wskazany do stosowania jako środek wspomagający dietę i ćwiczenia fizyczne u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych z cukrzycą typu 2:

- w celu poprawy kontroli glikemii, gdy metformina i sitagliptyna nie zapewniają odpowiedniej kontroli glikemii,
- w przypadku, gdy pacjent jest już leczony sitagliptyną w skojarzeniu z dapagliflozyną, podawanymi jednocześnie w takiej samej dawce jak w skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek.

Produkt leczniczy zawiera sitagliptynę i dapagliflozynę jako substancje czynne i jest przeznaczony do podawania doustnego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego DALZIOR Plus, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego DALZIOR Plus 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.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego DALZIOR Plus, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego DALZIOR Plus 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 DALZIOR Plus. 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 które wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Cukrzycowa kwasica ketonowa, w tym przypadki o nietypowym przebiegu
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Nowotwór pęcherza moczowego • Nowotwór piersi • Nowotwór trzustki • Nowotwór prostaty
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> • Narażenie podczas ciąży i w okresie karmienia piersią

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 DALZIOR Plus.

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

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