

Rezumatul planului de management al riscului pentru medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate (dapagliflozin)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentelor Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin, cum pot fi reduse la minim aceste riscuri și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizate medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale medicamentelor Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin.

I. Medicamentele și pentru ce se utilizează

Medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin sunt indicate la adulți și la copii cu vârsta de 10 ani și peste pentru tratamentul insuficient controlat al diabetului zaharat de tip 2, în asociere cu dieta și programul de exerciții fizice:

- în monoterapie, dacă utilizarea metformin nu este adecvată din cauza intoleranței.
- în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

Medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin sunt indicate pentru tratamentul pacienților adulți simptomatici cu insuficiență cardiacă cronică.

Medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin sunt indicate pentru tratamentul pacienților adulți cu boală cronică de rinichi.

Medicamentele conțin dapagliflozin ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentelor și activități de reducere la minim sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante pentru medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin, împreună cu măsurile de reducere la minim a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile asociate medicamentelor Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minim a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea/mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;

- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minim a riscurilor acestuia.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

Dacă informațiile importante care pot afecta siguranța medicamentelor Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin nu sunt încă disponibile, acestea vor fi enumerate mai jos la secțiunea „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentelor Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minim riscul, astfel încât medicamentele să poată fi administrate în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentelor Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestor medicamente pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informații lipsă	
Riscuri identificate importante	Cetoacidoză diabetică, inclusiv simptome cu manifestare atipică
Riscuri potențiale importante	Cancer de vezică urinară Cancer de sân Cancer de prostată Amputarea membrului inferior
Informații lipsă	Utilizarea la pacienții cu insuficiență cardiacă clasă IV clasificare NYHA Siguranța pe termen lung la copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste)

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament (PI) propuse sunt armonizate cu cele ale medicamentului de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață

Pentru medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin nu există studii care să fie condiții ale autorizării de punere pe piață sau obligații specifice.

II.C.2 Alte studii incluse în Planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru medicamentele Dagetia 5 mg și 10 mg comprimate filmate ce conțin dapagliflozin.