

Rezumatul planului de management al riscului pentru Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (liraglutidă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut. RMP detaliază riscurile importante ale Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut și riscurile și incertitudinile (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut este indicat pentru tratamentul adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de 10 ani și peste, cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca tratament adjuvant la dietă și exerciții fizice (vezi RCP pentru indicația completă). Contine liraglutidă ca substanță activă și se injectează subcutanat.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru a minimiza sau caracteriza în continuare riscurile

Riscurile importante ale Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Diavic, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut nu sunt încă disponibile, nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri potențiale importante	• Neoplasme (inclusiv melanom) • Cancer tiroidian medular (carcinogenitate cu celule C) • Cancerul pancreatic
Informații lipsă	• Utilizare în afara etichetei, inclusiv abuz din cauza potențialului de scădere a greutateii

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din informațiile despre produs propuse (RCP și prospect) pentru Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut sunt aliniate cu produsul medicinal de referință Victoza 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, Novo Nordisk Limited.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

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

Nu sunt necesare studii pentru Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.