

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Diptivil Duo comprimate filmate (vildagliptin și metformin)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Vildagliptin și Metformin. RMP detaliază riscurile importante ale comprimatelor filmate, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Vildagliptinei și Metforminului (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PL) Vildagliptin și Metformin oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a comprimatelor.

Noi preocupări importante sau modificări ale preocupărilor actuale vor fi incluse în actualizările acestui RMP Vildagliptin și Metformin.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Vildagliptin și Metformin este autorizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2:

- pacienților adulți care nu pot obține un control glicemic suficient la doza lor maximă tolerată de metformină orală singură sau care sunt deja tratați cu combinația de vildagliptină și metformină sub formă de comprimate separate.
- în asociere cu o sulfoniluree (adică terapie triplă combinată) ca adjuvant la dietă și exerciții fizice la pacienții adulți controlați inadecvat cu metformin și o sulfoniluree.
- în tripla terapie combinată cu insulină ca adjuvant la dietă și exerciții fizice pentru îmbunătățirea controlului glicemic la pacienții adulți, atunci când insulina în doză stabilă și metforminul singur nu asigură un control glicemic adecvat.

Comprimatele conțin ca substanțe active vildagliptină și clorhidrat de metformin și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Vildagliptinei și Metforminului, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri obișnuite de minimizare a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Vildagliptin și Metformin 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 siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Vildagliptinei și a Metforminului. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Leziuni hepatice induse de medicamente Pancreatită acută Acidoză lactică
Riscuri potențiale importante	Evenimente musculare / miopatie / rabdomioliză, în special cu utilizarea curentă a statinelor (evenimentele de miopatie excluse).
Lipsă de informații	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la cele ale medicamentului de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Vildagliptin și Metformin.

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

Nu sunt necesare studii pentru Vildagliptin și Metformin