

Rezumatul planului de management al riscului pentru Figozap 5 mg comprimate filmate si Figozap 10 mg comprimate filmate (dapagliflozin)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg. PMR detaliază riscurile importante pentru Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg, este autorizat pentru tratamentul controlat insuficient al diabetului zaharat de tip 2, la adulți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, în asociere cu dieta și programul de exerciții fizice (consultați RCP pentru indicația completă). Conține dapagliflozin ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg 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 astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la

minimum 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 Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg. 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	• Cetoacidoză diabetică, inclusiv evenimente cu prezentare atipică
Riscuri importante potențiale	• Cancer vezical • Cancer mamar • Cancer de prostată • Amputație a membrelor inferioare
Informații lipsă	• Utilizare la pacienți cu clasa IV NYHA • Siguranța pe termen lung la populația pediatrică (cu vârsta de 10 ani și peste)

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul 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 punere pe piață sau obligații specifice pentru Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg.

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

Nu sunt necesare studii pentru Figozap comprimate filmate, 5 mg și 10 mg.