

Rezumatul planului de management al riscului pentru GLUSOD (empagliflozin)

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru GLUSOD. PMR detaliază riscurile importante pentru medicamentul GLUSOD, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul GLUSOD (informații absente).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru GLUSOD oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul GLUSOD.

Considerente noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al GLUSOD.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

GLUSOD este autorizat pentru diabet zaharat de tip 2, insuficiență cardiacă, boală renală cronică (vezi RCP pentru informații complete privind indicațiile terapeutice). Medicamentul conține substanța activă empagliflozin și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante pentru GLUSOD, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile asociate GLUSOD, 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 care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe 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 prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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

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 nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a medicamentului GLUSOD, acestea sunt prezentate la secțiunea „informații absente” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor absente

Riscurile importante ale medicamentului GLUSOD sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului 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 ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate se referă la situațiile în care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului GLUSOD. Riscurile potențiale se referă la situațiile în care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiile absente	
Riscuri identificate importante	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Carcinogenicitate a tractului urinar Pancreatită
Informațiile absente	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care constituie condiție de autorizare pentru punere pe piață

Pentru medicamentul GLUSOD nu există studii care să fie condiție a 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 medicamentul GLUSOD.