

Rezumatul planului de management al riscului pentru Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin). PMR detaliază riscurile importante ale Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin) și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile reale și potențiale (informații lipsă) ale Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin) oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin) trebuie utilizat.

Informații de siguranță noi, importante sau modificări aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin).

I. Medicamentul și la ce se folosește

Jamesi Novum este autorizat pentru pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2:

- ca terapie adăugată la dietă și exercițiu fizic pentru îmbunătățirea controlului glicemic, la pacienți controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie sau la cei care sunt deja tratați cu asocierea dintre sitagliptin și metformin;
- în asociere cu o sulfoniluree (adică, terapie triplă) ca terapie adăugată la dietă și exercițiu fizic, la pacienți controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin și o sulfoniluree;
- sub formă de terapie triplă, în asociere cu un agonist al receptorilor gama activați de proliferatorul peroxizomilor (PPAR γ) (adică, o tiazolidindionă) ca terapie adăugată la dietă și exercițiu fizic, la pacienți controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin și un agonist PPAR γ ;
- sub formă de terapie adăugată tratamentului cu insulină (adică, terapie triplă), ca terapie adăugată la dietă și exercițiu fizic, pentru îmbunătățirea controlului glicemic la pacienți la care doza stabilă de insulină și metformin în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat.

A se vedea RCP pentru indicația completă. Conține fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare și caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin), împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre posibilele riscuri ale Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin), sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect sau în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;

- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

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

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin) nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea “Informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Jamesi Novum sunt cele care necesită activități speciale de management al riscului pentru a continua investigarea sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Jamesi Novum. Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite pentru 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 lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Acidoza lactică
Riscuri importante potențiale	• Cancer pancreatic
Informații lipsă	• Expunerea în timpul sarcinii și alăptării

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța medicamentului din prospectul propus sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligațiile specifice pentru Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin).

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

Nu sunt necesare studii pentru Jamesi Novum (fosfat de sitagliptin + clorhidrat de metformin).