

Rezumatul planului de management al riscului pentru Jazeta Novum (sitagliptin)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Jazeta Novum. PMR detaliază riscurile importante pentru Jazeta Novum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Jazeta Novum.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) Jazeta Novum și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Jazeta Novum.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Jazeta Novum.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Pentru pacienți adulți cu diabet zaharat de tip 2, Jazeta Novum (sitagliptin) este indicat pentru îmbunătățirea controlului glicemic:

Sub formă de monoterapie:

- la pacienți controlați inadecvat doar prin dietă și exercițiu fizic și la care metforminul nu poate fi utilizat datorită contraindicațiilor sau intoleranței.

Sub formă de terapie orală dublă în asociere cu:

- metformin, când dieta și exercițiul fizic plus metforminul în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat.
- o sulfoniluree, când dieta și exercițiul fizic plus sulfonilureea în monoterapie la doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat și când metforminul nu poate fi utilizat din cauza contraindicațiilor sau intoleranței.
- un agonist al receptorilor gama activați de proliferatorul peroxizomilor (PPAR γ) (de exemplu, o tiazolidindionă), când utilizarea unui agonist PPAR γ este corespunzătoare și când dieta și exercițiul fizic plus agonistul PPAR γ în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat.

Sub formă de terapie orală triplă în asociere cu:

- sulfoniluree și metformin, când dieta și exercițiul fizic plus terapia dublă cu aceste medicamente nu realizează un control glicemic adecvat.
- un agonist PPAR γ și metformin, când utilizarea unui agonist PPAR γ este corespunzătoare și când dieta și exercițiul fizic plus terapia dublă cu aceste medicamente nu realizează un control glicemic adecvat.

Jazeta Novum (sitagliptin) este indicat, de asemenea, sub formă de terapie adăugată tratamentului cu insulina (cu sau fără metformin), când dieta și exercițiul fizic plus doza stabilă de insulină nu realizează un control glicemic adecvat.

Conține sitagliptin 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 Jazeta Novum, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile Jazeta Novum 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*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Jazeta Novum 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 Jazeta Novum 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 Jazeta Novum. 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 importante potențiale	Cancer pancreatic
Informații lipsă	Expunerea în timpul sarcinii și alăptării

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 Jazeta Novum.

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

Nu sunt necesare studii pentru Jazeta Novum.