

Rezumatul planului de management al riscului pentru Jeligo 5 mg comprimate filmate (linagliptin)

Aceasta este o prezentare generală a planului de management al riscurilor (PMR) pentru Jeligo 5 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale comprimatelor filmate de Jeligo 5 mg, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) asociate comprimatelor filmate de Jeligo 5 mg.

Rezumatul caracteristicilor produsului (SmPC/RCP) și prospectul comprimatelor filmate de Jeligo 5 mg oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la modul în care trebuie utilizate comprimatele filmate Jeligo 5 mg.

Noile preocupări importante sau modificările față de cele existente vor fi incluse în actualizările planului de management al riscurilor (RMP) pentru tabletele filmate Jeligo 5 mg.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Comprimatele filmate Jeligo 5 mg sunt indicate la adulți cu diabet zaharat de tip 2 ca adjuvant la dietă și exerciții fizice pentru îmbunătățirea controlului glicemic, astfel: monoterapie, atunci când metformin este inadecvat din cauza intoleranței sau contraindicat din cauza insuficienței renale, și pentru terapie combinată cu alte produse medicamentoase pentru tratamentul diabetului, inclusiv insulină, atunci când acestea nu asigură un control glicemic adecvat. Conține linagliptin 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 comprimatelor filmate Jeligo 5 mg, împreună cu măsurile pentru minimizarea acestora și studiile propuse pentru a înțelege mai bine riscurile asociate comprimatelor filmate Jeligo 5 mg, sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru minimizarea riscurilor identificate pentru produsele medicamentoase pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect și în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (SmPC/RCP) destinate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statusul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, atunci când este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

Dacă informații importante care ar putea afecta utilizarea în siguranță a comprimatelor filmate Jeligo 5 mg nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la secțiunea „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă:

Riscurile importante ale comprimatelor filmate Jeligo 5 mg sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a investiga mai departe sau pentru 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 dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea comprimatelor filmate Jeligo 5 mg.

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 informațiile despre siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Rezumat al preocupărilor legate de siguranță	
Riscuri importante identificate	• Pancreatită
Riscuri importante potențiale	• Cancer pancreatic
Informații lipsă	• Sarcină/alăptare

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din Informațiile Produsului propuse sunt aliniate cu produsul medicamentos 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 comprimatele filmate Jeligo 5 mg.

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

Nu există studii necesare pentru comprimatele filmate Jeligo 5 mg.