

Rezumatul planului de management al riscului pentru Metlinka (sitagliptin/metformin)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate si Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate.

PMR detaliază riscurile importante pentru sitagliptin/clorhidrat de metformin, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile necunoscute și incertitudini (informații lipsă) pentru sitagliptin/clorhidrat de metformin.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru sitagliptin/clorhidrat de metformin și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate si Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate. Informațiile noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate si Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate și Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate sunt autorizate pentru pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2. Substanțele active sunt sitagliptin/metformin și se administrează pe cale orală.

Indicații terapeutice:

Pentru pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2

Metlinka este indicat 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 au fost deja tratați cu asocierea dintre sitagliptin și metformin.

Metlinka este indicat 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.

Metlinka este indicat 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 .

Metlinka este indicat, de asemenea, 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.

Metlinka trebuie luată de două ori pe zi cu alimente pentru a reduce efectele secundare din partea tractului gastrointestinal asociate cu metformină.

Mod de administrare:

Metlinka trebuie administrat de două ori pe zi, împreună cu alimente pentru a scădea riscul de reacții adverse la nivelul tractului gastrointestinal, asociate cu utilizarea de metformin.

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

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale medicamentului Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate si Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate împreună cu măsurile de

minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a descoperi mai multe despre riscurile pentru Metlinka.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul de eliberare 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 acțiuni constituie *măsurile de rutină pentru minimizarea riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre evenimentele adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate, acestea sunt enumerate mai jos la „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate sunt aspecte care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei cauzalități pentru utilizarea Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate. 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 privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Acidoză lactică
Riscuri importante potențiale	Cancer pancreatic
Informații lipsă	Expunerea la medicament în timpul sarcinii și alăptării

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință pentru Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii impuse ca o condiție a autorizației de punere pe piață sau cerințe specifice pentru Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Metlinka 50 mg/ 850 mg comprimate filmate Metlinka 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate.