

Rezumatul planului de management al riscului pentru Zegluxen 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou preumplut (liraglutidă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Zegluxen. PMR detaliază riscurile importante ale Zegluxen, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre Zegluxen, riscurile reale și potențiale (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Zegluxen.

Informații de siguranță noi, importante sau modificări aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Zegluxen.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Zegluxen este autorizat pentru tratamentul adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de 10 ani și peste cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat ca tratament adăugat la dietă și exerciții fizice:

- ca monoterapie atunci când metformina este considerată inadecvată din cauza intoleranței sau contraindicațiilor
- împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (vezi RCP pentru indicația completă)

Conține liraglutidă ca substanță activă și se injectează subcutanat în abdomen, în coapsă sau în partea superioară a brațului.

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

Riscurile importante ale Zegluxen, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre posibilele riscurile asociate Zegluxen, 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 despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv în evaluarea din PSUR, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Zegluxen sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de 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 Zegluxen. Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite pentru care este posibilă o asocieră cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, dar această asocieră 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Neoplasme (inclusiv melanom) • Cancer tiroidian medular (carcinogenitate cu celule C) • Cancer pancreatic
Informații lipsă	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța incluse în Informațiile despre produs propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să constituie condiții ale obținerii autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Zegluxen.

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

Nu sunt necesare studii pentru Zegluxen.