

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene u postojećim bit će uključeni u ažuriranim verzijama plana upravljanja rizikom za lijek Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete sadrže sitagliptin i metformin kao djelatne tvari i primjenjuju se kroz usta.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	• Laktacidoza (povezano s metforminom)
Važni potencijalni rizici	• Rak gušterače
Informacije koje nedostaju	• Izloženost tijekom trudnoće i dojenja

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Jamesi 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.