

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete (metforminklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete (metforminklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete (metforminklorid).

Sažetak opisa svojstava lijeka Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete (metforminklorid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete (metforminklorid) indiciran je za liječenje šećerne bolesti tipa 2, posebice u bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom, kada dijeta i tjelovježba ne dovode do odgovarajuće kontrole glikemije.

Uobičajena početna doza je 500 mg ili 850 mg metforminklorida, 2 ili 3 puta dnevno za vrijeme ili nakon obroka. Maksimalna preporučena dnevna doza metforminklorida jest 3 g, uzetih u 3 podijeljene doze.

Ako se namjerava prijeći s nekog drugog oralnog antidijabetičkog lijeka, drugi lijek se mora prekinuti te započeti uzimanje metformina u gore navedenim dozama.

Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete sadrže metforminklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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 Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 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 Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

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 Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Metformin Alkaloid 500 mg, 850 mg i 1000 mg filmom obložene tablete.