

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vatinid 0,5 mg tablete, Vatinid 1 mg tablete i Vatinid 2 mg tablete (repaglinid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Vatinid 0,5 mg tablete, Vatinid 1 mg tablete i Vatinid 2 mg tablete (repaglinid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Vatinid, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Vatinid.

Sažetak opisa svojstava lijeka Vatinid i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Vatinid (repaglinid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Vatinid je odobren za liječenje odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (dijabetes melitus neovisan o inzulinu, engl. non-insulin-dependent diabetes mellitus: NIDDM) u kojih se hiperglikemija više ne može zadovoljavajuće regulirati dijetom, smanjenjem tjelesne težine i tjelovježbom. Repaglinid je također indiciran u kombinaciji s metforminom u odraslih sa šećernom bolešću tipa 2 koji nisu primjereno regulirani samim metforminom (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Vatinid sadrži repaglinid kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Vatinid zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Vatinid 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 osigurala 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Vatinid još nije dostupna, navedena je u dijelu „Informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Vatinid su rizici koji 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 Vatinid. 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	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Liječenje bolesnika s oštećenjem jetre• Primjena u starijih osoba (u dobi iznad 75 godina)

II.B Sažetak važnih rizika

Informacije koje nedostaju Liječenje bolesnika s oštećenjem jetre	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <p><i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.3 i 4.8</i></p> <p><i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 gdje je dan savjet za praćenje jetrenih funkcija.</i></p> <p><i>Uputa o lijeku dio 2. i 4.</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: <i>Nema</i></p>

Informacije koje nedostaju Primjena u starijih osoba (u dobi iznad 75 godina)	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <p><i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2</i></p> <p><i>Uputa o lijeku dio 2.</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: <i>Nema</i></p>

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 Vatinid.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Vatinid.