

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Jaglix 25 mg filmom obložene tablete, Jaglix 50 mg filmom obložene tablete i Jaglix 100 mg filmom obložene tablete (sitagliptin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Jaglix 25 mg filmom obložene tablete, Jaglix 50 mg filmom obložene tablete i Jaglix 100 mg filmom obložene tablete (sitagliptin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Jaglix, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Jaglix.

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Jaglix je odobren za poboljšanje regulacije glikemije, u odraslih bolesnika s dijabetesom mellitus tipa 2, kao monoterapija, kao dvojna peroralna terapija (u kombinaciji s metforminom, sulfonilurejom ili tiazolidindionom), kao trojna peroralna terapija (u kombinaciji s sulfonilurejom i metforminom ili tiazolidindionom i metforminom) te kao dodatak inzulinu (sa ili bez metformina) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Jaglix sadrži sitagliptin kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

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

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

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Jaglix 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 Jaglix. 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                        | Rak gušterače                        |
| Informacije koje nedostaju                       | Izlaganje 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 Jaglix.

### [II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Jaglix.