

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Tutecvi Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete i Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete (vildagliptin/metformin)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Tutecvi Combi i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Tutecvi Combi (vildagliptin/metformin) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Tutecvi Combi je odobren kao dodatak dijeti i tjelovježbi radi poboljšanja glikemijske kontrole u odraslih sa šećernom bolešću tipa 2 (dijabetes melitus): u bolesnika s nedostatnom kontrolom uz liječenje samo metforminkloridom, u bolesnika koji se već liječe kombinacijom odvojenih tableta vildagliptina i metforminklorida, u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin, kad oni ne pružaju dostatnu glikemijsku kontrolu (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Tutecvi Combi sadrži vildagliptin/metformin kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Tutecvi Combi zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Tutecvi Combi 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 Tutecvi Combi 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 Tutecvi Combi. 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">• Oštećenje jetre uzrokovano uporabom lijeka• Akutni pankreatitis• Laktacidoza
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Događaj povezan s mišićima/miopatija/rabdomioliza, posebice uz trenutnu upotrebu statina (isključeni događaji povezani s mialgijom)
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 Tutecvi Combi.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Tutecvi Combi.