

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vilbaco 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete (vildagliptin/metforminklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Vilbaco 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete (vildagliptin/metforminklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Vilbaco 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 Vilbaco 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Vilbaco 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 Vilbaco 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete (vildagliptin/metforminklorid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Vilbaco 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje šećerne bolesti tipa 2 odraslih bolesnika u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola glikemije primjenom oralnog metformina u maksimalno podnošljivoj dozi ili u bolesnika koji se već liječe kombinacijom odvojenih tableta vildagliptina i metformina; u kombinaciji sa sulfonilurejom (tj. trojna kombinirana terapija) kao dodatak dijeti i tjelovježbi u odraslih bolesnika u kojih je kontrola nedostatna s metforminom i sulfonilurejom; u trojnoj kombiniranoj terapiji sa inzulinom kao dodatak dijeti i tjelovježbi za poboljšanje kontrole glikemije u odraslih bolesnika u kojih stabilna doza inzulina i metformina ne omogućuju odgovarajuću kontrolu glikemije. (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Vilbaco 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete sadrži vildagliptin i metforminklorid kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Vilbaco 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 Vilbaco 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Vilbaco 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Vilbaco 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 Vilbaco 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	<ul style="list-style-type: none">• Povišene vrijednosti transaminaza i lijekom inducirano oštećenje jetre• Angioedem• Akutni pankreatitis• Laktacidoza• Kožne lezije• Hipoglikemija
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Ozbiljne infekcije• Srčani događaji u pacijenata s kongestivnim zatajenjem srca (<i>stupnja III prema New York Heart Association (NYHA)</i>)• Događaji povezani s mišićima/miopatija/rabdomioliza, osobito s istovremenim uzimanjem statina• Neuropsihijatrijski događaji• Rak dojke• Rak gušterače
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Razlike u incidenciji/učestalosti između spolova• Pacijenti s teškim oštećenjem funkcije jetre• Pacijenti s kompromitiranom srčanom funkcijom (<i>stupanj IV prema NYHA</i>)• Trudnoća

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 Vilbaco 50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete.

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

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