

## **Частина VI. Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR (GLICLAZIDE), таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг і 60 мг**

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг і 60 мг (далі – Гліклазид). У ПУР описані важливі ризики, пов’язані із застосуванням препарату Гліклазид, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики і нез’ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Гліклазид.

У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Гліклазид викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Гліклазид.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Гліклазид.

#### **I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування**

Гліклазид зареєстрований для лікування інсулінонезалежного цукрового діабету (цукрового діабету 2 типу) у дорослих при неможливості контролювати рівень глюкози тільки за допомогою дієти, фізичних вправ та зменшення маси тіла (повний перелік показань викладений у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

Діючою речовиною є Гліклазид. Препарат застосовується перорально.

#### **II. Ризики, пов’язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них**

Нижче викладені важливі ризики, пов’язані із застосуванням препарату Гліклазид, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення можливих ризиків, пов’язаних із застосуванням лікарського засобу Гліклазид.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;

- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Гліклазид є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Гліклазид. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату). Виходячи з вимог щодо подання інформації винятково про важливі ідентифіковані або потенційні ризики й відсутню інформацію, пов'язані з подальшою діяльністю з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризиків у ЄС, будь-які проблеми безпеки, які мають бути відображені у цьому ПУР, відсутні.

**Таблиця 1. Резюме проблем безпеки**

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

Для Гліклазиду немає визнаних проблем безпеки.

## II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки, викладені у пропонованій інформації про лікарський засіб, вважаються достатніми, щоб гарантувати безпечне застосування засобу.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Гліклазид, відсутні.

**П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Гліклазид.