

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками препарату ГЛІОРАЛ® (гліклазид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ГЛІОРАЛ®. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків препарату ГЛІОРАЛ®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні препарату ГЛІОРАЛ® (відсутня інформація)

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) препарату ГЛІОРАЛ® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату ГЛІОРАЛ®.

Важливі нові проблеми чи зміни до вже існуючих будуть включені до оновленої версії ПУР препарату ГЛІОРАЛ®.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Цукровий діабет II типу (інсулінонезалежний) — при неможливості контролювати концентрацію глюкози у крові тільки дієтою, фізичними вправами чи зменшенням маси тіла (*див. КХЛЗ для повного тексту показань*)

Він містить гліклазид у якості діючої речовини і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики застосування препарату ГЛІОРАЛ®, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в ІМЗ для медичних працівників та пацієнтів
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно
- Рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату ГЛІОРАЛ® ще є недоступною, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату ГЛІОРАЛ® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату ГЛІОРАЛ®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіпоглікемія Розлади з боку печінки Алергічні реакції з боку шкіри, включаючи бульозні реакції (такі як синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) Застосування у пацієнтів з діабетом I типу Підвищення рівня глюкози в крові після одночасного застосування з даназолом, хлорпромазином, глюкокортикоїдами, ритодрином, сальбутамолом, тербуталіном (в/в) Застосування при тяжкій нирковій або печінковій недостатності Погіршення контролю глюкози через вторинну недостатність Мієлосупресія (без гемолітичної анемії)
Важливі потенційні ризики	Збільшення ваги Одночасне застосування гліклазиду з антикоагулянтами Гемолітична анемія у пацієнтів з із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (Г6ФДГ)
Відсутня інформація	Застосування у дітей та підлітків віком до 18 років Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки проекту інструкції для медичного застосування узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації препарату ГЛІОРАЛ® або специфічних зобов'язань щодо даного препарату

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для препарату ГЛІОРАЛ® відсутні