

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
ДЖАРДІНС®  
таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг та по 25 мг,  
№ 10 (10x1) або № 30 (10x3) у блістері**

**ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМ**

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ: ДЖАРДІНС (ЕМПАГЛІФЛОЗИН)**

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Джардінс. У ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з препаратом Джардінс, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо препарату (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування щодо препарату Джардінс містять основну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про застосування Джардінс.

Це резюме ПУР для препарату Джардінс слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його резюме для громадськості, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR/ЄЗОЛЗ).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть описуватись у оновлених версіях ПУР для препарату Джардінс.

**I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

Джардінс зареєстровано для лікування дорослих пацієнтів та дітей віком від 10 років:

- з недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень.

Джардінс зареєстровано для лікування дорослих пацієнтів:

- з недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень.

- із симптоматичною хронічною серцевою недостатністю, незалежною від фракції викиду лівого шлуночка;

- із хронічним захворюванням нирок.

Повний перелік показань наведений в Інструкції для медичного застосування. Препарат містить емплагліфлозин в якості діючої речовини і застосовується перорально.

Додаткова інформація щодо оцінки користі препарату Джардінс міститься у відповідних ЄЗОЛЗ, включаючи резюме для неспеціалістів, представлено на [веб-сайті](#) Європейського агентства з лікарських засобів.

**II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПРЕПАРАТОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ДОДАТКОВОГО ОХАРАКТЕРИЗУВАННЯ РИЗИКІВ**

Важливі ризики препарату Джардінс, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

*План управління ризиками, версія 21.1*

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання у інструкції для медичного застосування, призначена для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який препарат постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинну діяльність з мінімізації ризику*.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Джардінс, поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі "*Відсутня інформація*".

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Джардінс - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є фактори, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Джардінс. Потенційні ризики - це фактори, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

### **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Канцерогенність сечовивідних шляхів Панкреатит
Відсутня інформація	Відсутня

*План управління ризиками, версія 21.1*

## II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики або відсутня інформація щодо препарату Джардінс відсутні.

---

### Канцерогенність сечовивідних шляхів

Підтвердження зв'язку ризику з препаратом Дані клінічних випробувань та постмаркетинговий досвід застосування інгібіторів НЗКТГ-2

Фактори ризику та групи ризику Фактори ризику раку сечового міхура: паління, вплив ароматичних амінів або анілінових барвників, радіотерапія органів малого таза в анамнезі, хіміотерапія циклофосфамідом та довготривала катетеризація.

Фактори ризику раку нирок: паління, ожиріння, гіпертензія, вплив таких речовин, як азбест, кадмій, бензол, і генетичні спадкові захворювання, такі як хвороба Гіппеля-Ліндау, синдром Берта-Хогга-Д'юба.

Заходи з мінімізації ризику Рутинні заходи з мінімізації ризику:  
Лікарський засіб відпускається тільки за рецептом.

Додаткові заходи з мінімізації ризику:

Не передбачено.

Додаткові заходи з фармаконагляду з фармаконагляду  
Додаткові заходи з фармаконагляду:  
Пост маркетингові дослідження з безпеки 1245-0097

Огляд плану постреєстраційного розвитку наведений у Розділі II.C цього резюме.

---

### Панкреатит

Підтвердження зв'язку ризику з препаратом Дані клінічних випробувань та постмаркетингового досвіду застосування емпагліфлозину.

У клінічних випробуваннях не спостерігалось підвищення частоти небажаних явищ панкреатиту при лікуванні емпагліфлозином порівняно з плацебо. Проте ці результати мають обмеження через відносно невеликий розмір вибірки для охоплення рідкісних реакцій. В рамках постреєстраційного досвіду отримана інформація не надає вагомих доказів причинно-наслідкового зв'язку між лікуванням емпагліфлозином і панкреатитом.

Фактори ризику та групи ризику Цукровий діабет 2 типу, ожиріння, споживання алкоголю та паління, високий показник супутніх захворювань, гіпертригліцеридемія, будь-яке захворювання жовчного міхура в анамнезі.

Заходи з мінімізації ризику Рутинні заходи з мінімізації ризику:  
Лікарський засіб відпускається тільки за рецептом.

Додаткові заходи з мінімізації ризику:

Не передбачено.

---

*План управління ризиками, версія 21.1*

## **П.С План постреєстраційного розвитку**

### **П.С.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату Джардінс немає.

### **П.С.2 Інші дослідження в рамках плану постреєстраційного розвитку**

#### **ПДБ 1245-0097**

Мета дослідження: Оцінити ризик розвитку раку нирок та сечового міхура у пацієнтів, що отримують емпагліфлозин, порівняно з пацієнтами, що отримують інші протидіабетичні препарати.