

6. Підсумки Плану управління ризиками для інсуліну аспарту

6.2. Підсумки Плану управління ризиками для лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® (інсулін аспарт)

Нижче наведено виклад результатів Плану управління ризиками для лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен®. План управління ризиками містить інформацію щодо важливих ризиків, пов'язаних з лікарським засобом НовоРапід® ФлексПен®, інформацію про заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також опис дій, спрямованих на отримання додаткових відомостей про ризики та фактори невизначеності (відсутньої інформації) для лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен®.

Коротка характеристика лікарського засобу для та Інструкція для медичного застосування лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® містять ключову інформацію про порядок використання лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® для медиків та пацієнтів.

Зазначені нижче підсумки Плану управління ризиками для лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® необхідно розглядати в контексті всієї доступної інформації, яка входить до складу Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR), включаючи експертний звіт про оцінку та його спрощене підсумкове викладення доступною мовою.

У разі виявлення важливих нових загроз або суттєвих змін статусу поточних загроз План управління ризиками для лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® буде відповідним чином оновлено.

6.2.1. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб НовоРапід® ФлексПен® зареєстровано для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей у віці від одного року (для повних показань див. Коротку характеристику лікарського засобу). Лікарський засіб містить інсулін аспарт у якості діючої речовини. Лікарський засіб НовоРапід® ФлексПен® застосовується способом підшкірної ін'єкції. Лікарський засіб НовоРапід® ФлексПен® також можна використовувати для довготривалої підшкірної інфузії інсуліну. Медичні працівники можуть вводити лікарський засіб шляхом внутрішньовенної ін'єкції.

Додаткова інформація щодо оцінки клінічної користі від застосування лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® міститься в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен®, включно зі спрощеним підсумковим викладенням доступною мовою, з яким можна ознайомитись на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) на веб-сторінці відповідного препарату: [посилання на EPAR](#).

6.2.2. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або додаткову характеристику ризиків

Інформацію про важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом НовоРапід® ФлексПен®, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, та запропоновані дослідження для збору додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом НовоРапід® ФлексПен®, наведено нижче.

Доступні такі заходи мінімізації встановлених ризиків, пов'язаних з лікарським засобом:

- Надання конкретної інформації, призначеної для пацієнтів та медиків, включаючи попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання

лікарського засобу, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та у Короткій характеристиці лікарського засобу;

- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – ще одним заходом мінімізації ризиків є статус відпуску лікарського засобу споживачеві (тобто за рецептом або без рецепта).

Загадом такі заходи становлять *планові заходи мінімізації ризиків*.

На додаток до вищезазначених заходів виробник безперервно збирає та аналізує інформацію про небажані явища, включаючи оцінку Періодично оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), таким чином, щоб забезпечити можливість негайного реагування у разі потреби. Подібні заходи відносяться до категорії *планових заходів фармакологічного нагляду*.

6.2.2.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом НовоРапід® ФлексПен®, це ті ризики, які потребують особливих заходів управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення можливості безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики прийнято ділити на встановлені та потенційні. Встановлені ризики – це загрози, щодо яких є достатньо доказів взаємозв'язку із застосуванням лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен®. Потенційні ризики – це загрози, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу носить ймовірний характер на підставі доступних даних, однак не був достовірно доведений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка на сьогоднішній день відсутня, і яку необхідно зібрати (наприклад, дані про довгострокове застосування лікарського засобу). Огляд важливих ризиків та відсутньої інформації для лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® наведено у Таблиці 6-2.

Таблиця 6-2. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації, НовоРапід® ФлексПен®

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі встановлені ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

6.2.2.2. Підсумки важливих ризиків

Цей розділ не застосовується, оскільки для лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® відсутні важливі ризики.

6.2.2.3. План післяреєстраційних клінічних досліджень

Цей розділ не застосовується, оскільки обов'язкові післяреєстраційні дослідження ефективності лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® не проводяться і не плануються.