

6. Підсумки плану управління ризиками для інсуліну аспарту

6.1. Підсумки плану управління ризиками для препарату «Фіасп ФлексТач» (інсулін аспарт)

Нижче наведено виклад результатів плану управління ризиками (RMP) для препарату «Фіасп ФлексТач» (інсулін аспарт). План управління ризиками містить інформацію щодо важливих ризиків, пов'язаних з препаратом «Фіасп ФлексТач», 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 препарату «Фіасп ФлексТач».

Загальна характеристика лікарського засобу (SmPC) та аркуш-вкладиш в упаковці (PL) для препарату «Фіасп ФлексТач» містить ключову інформацію про порядок використання препарату «Фіасп ФлексТач» для медиків та пацієнтів.

Зазначені нижче підсумки Плану управління ризиками для препарату «Фіасп ФлексТач» 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 препарату «Фіасп ФлексТач» буде відповідним чином оновлено.

6.1.1. Лікарський засіб та його використання

Препарат «Фіасп ФлексТач» зареєстровано для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року (для повного переліку показань до застосування див. Загальну характеристику лікарського засобу (SmPC)). Лікарський засіб містить інсулін аспарт у якості діючої речовини і застосовується шляхом внутрішньовенної або підшкірної ін'єкції.

Додаткова інформація щодо оцінки клінічної користі від застосування препарату «Фіасп ФлексТач» міститься в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для препарату «Фіасп ФлексТач», 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](#).

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

Інформацію про важливі ризики, пов'язані з препаратом «Фіасп ФлексТач», а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, наведено нижче.

Доступні такі заходи мінімізації ризиків, встановлених для лікарського засобу:

- Надання конкретної інформації, призначеної для пацієнтів та для медиків, включаючи попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання лікарського засобу, у аркуші-вкладиші в упаковці та у Загальній характеристиці лікарського засобу (SmPC);
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – ще одним заходом для 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*.

6.1.2.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом «Фіасп ФлексТач», 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 препарату «Фіасп ФлексТач». 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).

Таблиця 6-1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

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

6.1.2.2. Підсумки важливих ризиків

Цей розділ не є необхідним, оскільки для препарату «Фіасп ФлексТач» відсутні важливі ризики.

6.1.2.3. План післяреєстраційного розвитку

Цей розділ не є необхідним, оскільки, оскільки для препарату «Фіасп ФлексТач» не плануються та не проводяться обов'язкові післяреєстраційні дослідження ефективності.