

6. Підсумки плану управління ризиками для препарату Левемір® (інсулін детемір)

Нижче наведено виклад результатів плану управління ризиками (RMP) для препарату Левемір®. План управління ризиками містить інформацію щодо важливих ризиків, пов'язаних з препаратом Левемір®, 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 Левемір®.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу Левемір® містить ключову інформацію про порядок використання препарату Левемір® для медиків та пацієнтів.

Лише для лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою:

Зазначені нижче підсумки Плану управління ризиками для препарату Левемір® 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 Левемір® буде відповідним чином оновлено.

6.1. Лікарський засіб та його використання

Препарат Левемір® зареєстровано для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року (для повного переліку показань до застосування див. Коротку характеристику лікарського засобу (SmPC)). Лікарський засіб містить інсулін детемір у якості діючої речовини і застосовується шляхом підшкірної ін'єкції.

Додаткова інформація щодо оцінки клінічної користі від застосування препарату Левемір® міститься в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для препарату Левемір® 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. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи, спрямовані на мінімізацію або додаткову характеристику ризиків

Інформацію про важливі ризики, пов'язані з препаратом Левемір®, 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, в інструкції для медичного використання лікарського засобу та у Короткій 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*.

6.2.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Левемір[®], 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 Левемір[®]. 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

6.2.2. Підсумки важливих ризиків

Цей розділ не є необхідним, оскільки для препарату Левемір[®] відсутні ризики, які потребують особливих заходів у сфері управління ризиками або фармакологічного нагляду.

6.2.3. План післяреєстраційного розвитку

6.2.3.1. Дослідження які є умовою видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу

Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу або особливим зобов'язанням щодо препарату Левемір[®], відсутні.

6.2.3.2. Інші дослідження, передбачені планом післяреєстраційного розвитку

Подальші дослідження для препарату Левемір[®] не передбачені.