

Частина VI: Резюме заходів, передбачених планом управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ДІАБЕТОН®

Резюме плану управління

Це резюме плану управління ризиками (RMP) для лікарського засобу Діабетон®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам про те, як треба застосовувати Діабетон®.

Нові важливі занепокоєння з безпеки або зміни до поточних занепокоєнь з безпеки будуть включені до оновленого ПУР лікарського засобу Діабетон®.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Діабетон® зареєстрований для застосовується при цукровому діабеті II типу у дорослих:

- зниження та контроль глюкози в крові при неможливості нормалізувати рівень глюкози тільки дієтою, фізичними вправами та зменшенням маси тіла (повне показання дивіться у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

Діючою речовиною лікарського засобу Діабетон® є гліклазид. Лікарський засіб слід приймати перорально.

II. Ризики, які асоційовані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації ризиків або заходи для їх подальшої характеристики

II.A Перелік ідентифікованих ризиків або відсутньої інформації

Для лікарського засобу Діабетон® немає важливих заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або заходів з мінімізації ризиків та немає відсутньої інформації, що пов'язано із застосуванням лікарського засобу.

Перелік ідентифікованих ризиків або відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Висновок щодо ідентифікованих ризиків

Не застосовується.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для маркетингового дозволу

Немає досліджень, які є умовами для маркетингового дозволу або конкретним зобов'язанням для лікарського засобу Діабетон®.

II.C.2

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Діабетон®.