

Резюме Плану управління ризиками для Глюкофаж та Глюкофаж XR (метформін гідрохлорид, метформін ембонат)

Цей документ представляє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) для Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid®. У ПУР детально розглянуто важливі ризики прийому Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid®, як ці ризики можуть бути мінімізовані та як можна буде отримати більше інформації про ризики та невизначені наслідки прийому Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® (відсутня інформація).

Резюме характеристик препаратів Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® наведено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід приймати Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid®.

Важлива інформація щодо нових проблем або змін щодо поточних проблем буде включена до категорії оновлень ПУР Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid®.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Використання препаратів Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® дозволено для лікування цукрового діабету 2 типу, особливо у пацієнтів із надмірною вагою, коли дієта та заняття спортом самостійно не дозволяють забезпечити належного контролю глікемії (ознайомтесь із відповідною інформацією про продукт, що стосується усіх показів до його використання). Stagid® також дозволений для лікування цукрового діабету 1 типу у дорослих у поєднанні з терапією інсуліном. Препарат Glucophage® XR у деяких країнах є офіційно дозволеним для профілактичного лікування або ж відтермінування розвитку діабету 2 типу, стану, що виникає внаслідок підвищення рівня глюкози в сироватці крові, який при цьому не досягає порогових значень для встановлення діагнозу розвиненого діабету. Glucophage®/Glucophage® XR може сприяти відтермінуванню розвитку діабету 2 типу. Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® містять метформін гідрохлорид та метформін ембонат у якості активних речовин, дані препарати приймають перорально. Протягом 60 років таблетки метформіну використовуються для лікування цукрового діабету. Метформін дозволяє регулювати рівень цукру в кровотоці, оскільки при цукровому діабеті організм не здатний забезпечити це самостійно. Разом з прийомом метформіну важливо використовувати й інші заходи, направлені на зміну способу життя, такі як дієта, фізичні вправи та зниження ваги.

II. Ризики, пов'язані з використанням лікарського препарату, та заходи, направлені на мінімізацію або уточнення ризиків

Важливі ризики Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, щоб отримання більш детальної інформації про ризики прийому Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® наведені нижче.

Використання Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® потребує отримання рецепту та призначення даного препарату медичним працівником. Пацієнти та медичні працівники інформуються про ризики прийому препаратів у попередженнях, запобіжних заходах та порадах щодо їх правильного використання шляхом надання даних у інструкції щодо прийому лікарського засобу. Інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодичних звітів про безпеку лікарського препарату з метою негайної реалізації відповідних заходів при потребі. Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid®, ще не доступна, це вказано нижче у розділі "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики прийому Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® - це ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками для подальшого дослідження чи мінімізації ризику для безпечного прийому лікарського препарату. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, причинний зв'язок яких із застосуванням Glucophage®/Glucophage® XR та Stagid® є достатньо доведеним. Потенційними ризиками є проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського препарату є можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутньою інформацією є інформація з безпеки лікарського засобу, яка на цей час відсутня і яку слід зібрати (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Лактоацидоз включає <ul style="list-style-type: none">• Застосування у пацієнтів з нирковою дисфункцією (ШКФ <45 мл/хв)• Супутнє застосування йодовмісних контрастних речовин
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Віддалені наслідки на потомство після внутрішньоутробного впливуметформіну

II.B Резюме важливих ризиків

Лактоацидоз включає	
<ul style="list-style-type: none">• Застосування у пацієнтів з нирковою дисфункцією (ШКФ <45мл/хв)<ul style="list-style-type: none">• супутнє застосування йодовмісних контрастних речовин	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Кілька джерел свідчать про розвиток лактоацидозу, який є серйозним патологічним станом із рівнем смертності близько 25 % при відсутності негайного лікування. У великому оновленому Кокранівському мета-аналізі щодо ризику розвитку летальної та нелетальної форм лактоацидозу (ЛА) при використанні метформіну пацієнтами з цукровим діабетом 2 типу проаналізував сукупність

	<p>даних 347 порівняльних та когортних досліджень за участю пацієнтів, хворих на діабет, які отримували різні гіпоглікемічні препарати, з 70,490 пацієнт-років прийому метформіну та при 55,451 пацієнт-років прийому неметформінових препаратів не було зареєстровано жодного випадку розвитку лактоацидозу. У великому когортному аналізі випадок-контроль дослідницької бази даних медичної практики Великої Британії, частота випадків розвитку лактоацидозу була навіть нижчою за рівень у 3,3 випадки на 100 000 чоловік-років серед пацієнтів, які приймали метформін (з різними стадіями ниркової недостатності). Відповідні супутні захворювання, відомі як фактори ризику розвитку молочнокислого ацидозу, можуть бути ідентифіковані у суб'єктів в усіх випадках.</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Зафіксовані випадки лактоацидозу при прийомі метформіну відмічались переважно у хворих на діабет з гострою нирковою недостатністю або продромальними явищами.</p> <p>Основним фактором ризику при гострій нирковій недостатності, як вказують багато авторів, є діарея та блювання. Крім того, фактори ризику включають вживання алкоголю, особливо у великих кількостях, контраст-індуковану нефропатію (див. нижче) та прийом лікарських засобів/класів лікарських засобів, пов'язаних з гострою нирковою недостатністю, наприклад, антигіпертензивна терапія (включаючи інгібітори АПФ, блокатори рецепторів ангіотензину II), діуретики, НПЗП (включаючи парацетамол), антибіотики, противірусні, протигрибкові, онкологічні препарати, рентгеноконтрастні речовини, інгібітори кальциневрину, літій, H₂-блокатори, статини, препарати від подагри та інгібітори SGLT2. Додатковими факторами ризику є погано контрольований діабет, кетоз, тривале голодування, важка інфекція,</p>

	<p>печінкова недостатність, зневоднення (тобто сильна діарея або блювота) та будь-які стани, пов'язані з гіпоксією (такі як гостра серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда).</p> <p>Як було сказано вище, одним з основних факторів ризику виникнення лактоацидозу є внутрішньосудинне введення йодованих контрастних речовин в ході проведення рентгенологічного обстеження, що може призвести до розвитку ниркової недостатності. Це може викликати накопичення метформіну і подальший розвиток лактоацидозу. Тому, залежно від показників функціонального стану нирок, прийом метформіну необхідно припинити за 48 годин до проведення обстеження або з моменту обстеження, і не відновлювати раніше ніж через 48 годин після цього і тільки після повторної оцінки функції нирок та при відсутності ознак погіршення стану.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u> в Інструкції з медичного застосування лікарського засобу: розділ дозування та спосіб застосування, розділ протипоказання, розділ спеціальні застереження та запобіжні заходи щодо застосування -наведені ознаки та симптоми лактоацидозу, а також асоційовані фактори ризику. У розділі взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, розділ потенційні побічні ефекти інструкції для медичного застосування лікарського засобу: що потрібно знати, перш ніж приймати метформін, як приймати метформін</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб:</u> <u>Юридичний статус:</u> Категорія відпуску: лише за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні</p>
<p>Віддалені наслідки на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну (інформація відсутня)</p>	
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Юридичний статус: Категорія відпуску: лише за рецептом</p>

П.С Запланована програма проведення післяреєстраційних досліджень

Не застосоване.

П.С.1 Дослідження, проведення яких є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Не застосоване.

П.С.2 Інші дослідження у структурі запланованої програми проведення післяреєстраційних досліджень

Не застосоване.