

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Метформіну* 500 мг, 850 мг та 1000 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для Метформіну* 500 мг, 850 мг та 1000 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою (що надалі називається Метформін). У цьому ПУРі наведені важливі ризики Метформіну, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Метформіну.

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ)** Метформіну, у листку-вкладиші** та у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ)** наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати Метформін.

Важливі нові проблеми або зміни чинних проблем будуть включені в оновлені версії ПУРу для Метформіну.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується

Метформін затверджений для лікування цукрового діабету 2 типу, особливо у пацієнтів із надмірною вагою тіла (повні показання наведено у КХЛЗ та у ІМЗ**). Препарат містить у якості активної речовини метформін і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики Метформіну, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Метформіну, наведено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо правильного користування у КХЛЗ та у ІМЗ**, призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб постачається пацієнтам (тобто, за рецептом або безрецептурний) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

TEVA (ТЕВА)

Сторінка 1 із 2

* *торгова назва, за якою лікарський засіб реєструється в Україні: Метформін-Тева (Metformin-Teva), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг або 1000 мг*

** *в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ)*

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR так, щоб за необхідності можна було вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи за фармаконаглядом*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування Метформіну ще не доступна, вона наведена нижче у розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Метформіну – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Метформіну. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Лактоацидоз, включаючи <ul style="list-style-type: none"> – Прийом пацієнтами із розладами нирок із ШКФ <45 мл/хв. – Одночасне застосування йодовмісних контрастних засобів
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності та лактації

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інформації про лікарський засіб гармонізована з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання для Метформіну.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Жодні дослідження для Метформіну не вимагаються.

* торгова назва, за якою лікарський засіб реєструється в Україні: **Метформін-Тева (Metformin-Teva)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг або 1000 мг

** в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ)