

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Metformin hydrochloride	ЧАСТИНА V	Версія 2.0	DLP: 30/06/2023
---	-----------	------------	-----------------

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою **Метамін®** (метформіну гідрохлорид).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Метамін®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; **Метамін®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг та **Метамін®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг (**Метамін®**).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ **Метамін®** та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування цього препарату.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Метамін®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Метамін®**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Метамін®** зареєстрований для застосування за таким показанням (стисло*):

- Лікування цукрового діабету 2 типу.

Примітка. *Повна інформація міститься у чинній ІМЗ ЛЗ **Метамін®**.

Більше інформації про ЛЗ **Метамін®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Метамін®** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування, тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих *рутинних ЗМР* безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки ПР (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Metformin hydrochloride	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 30/06/2023
---	------------	------------	-----------------

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Метамін**[®] – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням метформіну гідрохлориду, діючої речовини ЛЗ **Метамін**[®]. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням метформіну гідрохлориду є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця 7. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лактоацидоз. 2. Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок тяжкого ступеня (ШКФ < 30 мл/хв). 3. Сумісне застосування із йодовмісними рентгеноконтрастними засобами.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	<ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.

Примітка. *Дані надано на підставі актуальної інформації про важливі ризики перорального застосування метформіну гідрохлориду та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування метформіну гідрохлориду в ІМЗ ЛЗ **Метамін**[®] повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ/короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.V ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.V.1 Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Метамін**[®] у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.V.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Метамін**[®].