

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

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **Метамін® SR** (метформіну гідрохлорид).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Метамін® SR**, таблетки пролонгованої дії по 500 мг (**Метамін® SR**).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ **Метамін® SR** 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® SR** 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® SR**.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Метамін® SR** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло\*):

- Зниження ризику або затримка початку цукрового діабету 2 типу у дорослих пацієнтів;
- Лікування цукрового діабету 2 типу.

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

Більше інформації про ЛЗ **Метамін® SR** 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® SR** 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® SR** – 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® SR**. *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 8. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.

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

*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® SR** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ/короткій характеристиці референтного ЛЗ.

## II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗВИТКУ.

### II.B.1 Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

*Не застосовно.*

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

### II.B.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Метамін® SR**.