

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СІНДЖАРДІ®

таблетки вкриті плівковою оболонкою по 12,5 мг/1000 мг та 5 мг/1000 мг;

№ 60 (10x6) в блістері

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКА РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СІНДЖАРДІ® (ЕМПАГЛІФЛОЗИН+МЕТФОРМІН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Сінджарді®. ПУР детально описує: важливі ризики, пов'язані із прийомом лікарського засобу Сінджарді®, та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності на фоні прийому лікарського засобу Сінджарді® (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Сінджарді® надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Сінджарді®.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Сінджарді® слід прочитати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме для громадськості, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR/ЄЗОЛЗ).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу Сінджарді®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Лікарський засіб Сінджарді® схвалений для лікування дорослих пацієнтів з недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2-го типу (всі показання до застосування див. у Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить емплагліфлозин і метформін як діючі речовини та застосовується перорально.

Додаткова інформація про оцінку користі від лікування лікарським засобом Сінджарді® представлена у EPAR на лікарський засіб Сінджарді®, включаючи резюме для неспеціалістів, представлено на [веб-сайті](#) Європейського агентства з лікарських засобів.

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

Важливі ризики лікарського засобу Сінджарді® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Сінджарді®, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

План управління ризиками, версія 15.0

- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Сінджарді[®], ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

П.А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Сінджарді[®], – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками є фактори, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу Сінджарді[®]. Потенційні ризики - це фактори, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Лактоацидоз ¹
Важливі потенційні ризики	Канцерогенність для сечовивідних шляхів ²
Відсутня інформація	Не передбачено

¹ Проблема безпеки пов'язана із монокомпонентом меформіном

² Проблема безпеки пов'язана із монокомпонентом емпагліфлозином

П.В Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, що міститься в запропонованій інформації про фармацевтичний лікарський засіб, приведена у відповідність до інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Сінджарді[®].

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

PASS 1245-0097

Мета дослідження: Оцінити ризик розвитку раку нирок та сечового міхура у пацієнтів, які отримують емпагліфлозин, порівняно з пацієнтами, які отримують інші антидіабетичні препарати.