

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
ДЖАРДІНС®  
таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг та по 25 мг,  
№ 10 (10x1) або № 30 (10x3) у блістері**

**ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМ**

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ: ДЖАРДІНС®  
(ЕМПАГЛІФЛОЗИН)**

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Джардінс®. У ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з препаратом Джардінс®, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо препарату (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування щодо препарату Джардінс® містить основну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про застосування Джардінс®.

Це резюме ПУР для препарату Джардінс® слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його резюме для громадськості, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR/ЄЗОЛЗ).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть описуватись у оновлених версіях ПУР для препарату Джардінс®.

**I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

Джардінс® зареєстровано для лікування дорослих пацієнтів та дітей віком від 10 років:

- з недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень.

Джардінс зареєстровано для лікування дорослих пацієнтів:

- з недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень.

- із симптоматичною хронічною серцевою недостатністю, незалежною від фракції викиду лівого шлуночка;

- із хронічним захворюванням нирок.

Повний перелік показань наведений в Інструкції для медичного застосування. Препарат містить емплагліфлозин в якості діючої речовини і застосовується перорально.

Додаткова інформація щодо оцінки користі препарату Джардінс® міститься у відповідних ЄЗОЛЗ, включаючи резюме для неспеціалістів, представлено на [веб-сайті](#) Європейського агентства з лікарських засобів.

**II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПРЕПАРАТОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ДОДАТКОВОГО ОХАРАКТЕРИЗУВАННЯ РИЗИКІВ**

Важливі ризики препарату Джардінс®, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

*План управління ризиками, версія 22.1*

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання у інструкції для медичного застосування, призначена для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який препарат постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинну діяльність з мінімізації ризику*.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Джардінс, поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі "*Відсутня інформація*".

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Джардінс<sup>®</sup> - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є фактори, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Джардінс<sup>®</sup>. 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 препарату).

### **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

|                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Відсутні                            |
| Важливі потенційні ризики     | Канцерогенність сечовивідних шляхів |
| Відсутня інформація           | Відсутня                            |

## II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики або відсутня інформація щодо препарату Джардінс® відсутні.

---

### Канцерогенність сечовивідних шляхів

Підтвердження зв'язку ризику з препаратом Дані клінічних випробувань та постмаркетинговий досвід застосування інгібіторів НЗКТГ-2

Фактори ризику та групи ризику Фактори ризику раку сечового міхура: паління, вплив ароматичних амінів або анілінових барвників, радіотерапія органів малого таза в анамнезі, хіміотерапія циклофосфамідом та довготривала катетеризація.

Фактори ризику раку нирок: паління, ожиріння, гіпертензія, вплив таких речовин, як азбест, кадмій, бензол, і генетичні спадкові захворювання, такі як хвороба Гіппеля-Ліндау, синдром Берта-Хогга-Д'юба.

Заходи з мінімізації ризику Рутинні заходи з мінімізації ризику:  
Лікарський засіб відпускається тільки за рецептом.

Додаткові заходи з мінімізації ризику:

Не передбачено.

Додаткові заходи з фармаконагляду з фармаконагляду  
Додаткові заходи з фармаконагляду:  
Пост маркетингові дослідження з безпеки 1245-0097  
Огляд плану постреєстраційного розвитку наведений у Розділі II.C цього резюме.

---

## II.C План постреєстраційного розвитку

### II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату Джардінс® немає.

### II.C.2 Інші дослідження в рамках плану постреєстраційного розвитку

#### ПДБ 1245-0097

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

*План управління ризиками, версія 22.1*