

МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, 850 мг або 1000 мг

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, 850 мг або 1000 мг

Міжнародна непатентована назва: - metformin hydrochloride

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою:

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Інструкція з медичного застосування на ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містить metformin hydrochloride, застосовується для лікування:

Цукровий діабет 2-го типу при неефективності дієтотерапії та режиму фізичних навантажень, особливо у хворих з надлишковою масою тіла:

– як монотерапія або у складі комбінованої терапії сумісно з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами чи сумісно з інсуліном для лікування дорослих;

– як монотерапія або у складі комбінованої терапії з інсуліном для лікування дітей віком від 10 років та підлітків.

Для зменшення ускладнень цукрового діабету у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і надлишковою масою тіла як препарат першої лінії після неефективної дієтотерапії.

Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризику.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків та відсутня інформація | |
|--|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Лактатацидоз</i> • <i>Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок із ШКФ < 45 мл/хв</i> • <i>Одночасне застосування з йодовмісними контрастними речовинами</i> |
| Важливі потенційні ризики | <i>відсутні</i> |
| Відсутність інформації | <ul style="list-style-type: none"> • <i>віддалені наслідки на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну</i> |

ІІ.Б Резюме важливих ризиків

VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

| Важливий ідентифікований ризик 1 - Лактатацидоз | |
|--|--|
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом | Молочнокисла кома- це рідкісний і дуже небезпечний стан, що виникає у пацієнтів під час лікування цукрознижуючими препаратами, внаслідок накопичення в крові молочної кислоти (важливий проміжний продукт обміну живих організмів) і проявляється з боку пацієнтів, болем у м'язах, болем за грудиною, дискомфортом в животі, безсонням або сонливістю, порушенням в роботі серця, яке здатне швидко наростати і може призвести до зупинки серця. |
| Фактори ризику та групи ризику | Вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з надмірним споживанням алкоголю, печінковою недостатністю, недостатньо контрольованим цукровим діабетом, кетозом, тривалим голодуванням і будь-які станами, пов'язаними з гіпоксією, а також супутнє застосування лікарських засобів, що можуть призвести до лактоацидозу. |
| Заходи з мінімізації ризику | Рутинні заходи з мінімізації ризику: - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Передозування» ІМЗ Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері. По 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці з інструкцією з медичного застосування. (кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні |

| | |
|--|---|
| <p>Важливий ідентифікований ризик 2 - Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок із ШКФ < 45 мл/хв</p> | |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом | <p>Препарат виводиться з організму пацієнтів за допомогою нирок і функція цих органів дуже важлива для безпеки застосування даного препарату. При погіршенні функцій нирок препарат накопичується в організмі і як наслідок цього можливий розвиток різної тяжкості побічних реакцій.</p> |
| Фактори ризику та групи ризику | <p>- Вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з ризиком розвитку порушень функції нирок.</p> |
| Заходи з мінімізації ризику | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p><i>Розділ - «Фармакокінетика.» ІМЗ</i></p> <p><i>Розділ - «Протипоказання» ІМЗ</i></p> <p><i>- Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ</i></p> <p><i>Розділ - «Спосіб застосування та дози.» ІМЗ</i></p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері. По 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні |
| <p>Важливий ідентифікований ризик – 3. Одночасне застосування з йодовмісними контрастними речовинами</p> | |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом | <p>При певних медичних методах діагностики захворювань використовуються речовини в основі яких є йод. Виведення цих речовин з організму пацієнтів відбувається за допомогою нирок, при цьому функція цих органів дещо уповільнюється. Препарат виводиться з організму за участю нирок. Уповільнення</p> |

| | |
|--|---|
| | роботи нирок чинить загрозу в підвищенні вмісту метформіну в крові і виникненні пов'язаних з цим побічних явищ препарату.(наприклад молочнокислий ацидоз) |
| Фактори ризику та групи ризику | Вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з одночасним застосуванням з йодовмісними контрастними речовинами |
| Заходи з мінімізації ризику | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування.» ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері. По 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці з інструкцією з медичного застосування.</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <ul style="list-style-type: none"> За рецептом. За рецептом. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні |
| Відсутність інформації- віддалені наслідки на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну | |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом | <p>Неконтрольована гіперглікемія у передзаплідний період та під час вагітності пов'язана з підвищеним ризиком вроджених аномалій, невиношування вагітності, гіпертензії, спричиненої вагітністю, прееклампсії та перинатальної летальності. Важливо підтримувати рівень глюкози в крові якомога ближче до норми протягом усієї вагітності, щоб знизити ризик несприятливих наслідків, пов'язаних з гіперглікемією, для матері та її дитини.</p> <p>Метформін проникає через плаценту у концентраціях, які можуть досягати материнських концентрацій.</p> <p>Велика кількість даних про вагітних жінок (понад 1000 результатів впливу) з когортного дослідження на основі реєстру та опублікованих даних (метааналізи, клінічні дослідження та</p> |

| | |
|---------------------------------------|---|
| | реєстри) вказує на відсутність підвищеного ризику вроджених аномалій або фето/неонатальної токсичності після впливу метформіну у передзаплідний період та/або під час вагітності. Існують обмежені та непереконливі докази впливу метформіну на віддалені результати маси тіла дітей, які зазнали впливу внутрішньоутробно. Схоже, що метформін не впливає на руховий і соціальний розвиток дітей віком до 4 років, які отримували його під час вагітності, хоча дані про віддалені результати обмежені. |
| Фактори ризику та групи ризику | нецільові категорії пацієнтів-вагітні жінки |
| Заходи з мінімізації ризику | Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>- Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю..» ІМЗ</i> Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері. По 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці з інструкцією з медичного застосування. (кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні |

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дослідження не вимагаються