

**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 РИЗИКАМИ

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ: СІНДЖАРДІ®
(ЕМПАГЛІФЛОЗИН+МЕТФОРМІН)**

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Сінджарді® містить основну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про застосування Сінджарді®.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Сінджарді® 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 лікарського засобу Сінджарді®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Лікарський засіб Сінджарді® зареєстрований для дорослих і дітей віком від 10 років для лікування цукрового діабету 2-го типу як доповнення до дієтотерапії та режиму фізичних навантажень (всі показання до застосування див. у Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить емпагліфлозин 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 його стисле викладення, на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на веб-сторінці в розділі «Лікарські засоби».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ДОДАТКОВОГО ОХАРАКТЕРИЗУВАННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу Сінджарді®, а також заходи з мінімізації

цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

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 лікарський засіб 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 лікарського засобу Сінджарді[®], поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі "*Відсутня інформація*".

П.А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Сінджарді[®] - 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 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	Відсутня
Відсутня інформація	Відсутня

¹ Проблема безпеки, пов'язана з моносполукою метформін.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у пропонованій Інформації про продукт узгоджується з еталонним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного 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 лікарського засобу Сінджарді® немає.

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

Жодні дослідження лікарського засобу Сінджарді® не вимагаються.

СКОРОЧЕННЯ

ЕМА	Європейське агентство з лікарських засобів
ЄЗОЛЗ	Європейський звіт з оцінки лікарського засобу
РОЗБ	Регулярно оновлюваний звіт з безпеки
ПУР	План управління ризиками