

---

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ІНСУПРИД ТАБЛЕТКИ ПО 2 МГ, 3 МГ, 4 МГ (ГЛІМЕПРИД)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг.

Для ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг, містить діючу речовину глімепірид та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб призначений при цукровому діабеті II типу у дорослих, якщо рівень цукру в крові не можна підтримувати лише дієтою, фізичними вправами та зниженням маси тіла.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

---

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<b>Важливі виявлені ризики</b>	Гіпоглікемія
	Застосування пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози-галактози
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Пацієнти з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази
<b>Важлива відсутня інформація</b>	Застосування у педіатричній популяції
	Застосування під час вагітності
	Застосування під час годування груддю

## **II.Б Резюме важливих ризиків**

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

## **II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності**

### ***II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення***

Для ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### ***II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності***

Для ЛЗ ІНСУПРИД таблетки по 2 мг, 3 мг, 4 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

