

**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 (ЕРАР/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:

- із симптоматичною хронічною серцевою недостатністю, незалежно 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 (ЕМА).

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.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання у анотації для пацієнта, 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[®] - 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[®]. 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

Проблем безпеки по відношенню до препарату Джардінс[®] немає.

II.B Резюме важливих ризиків

Проблем безпеки по відношенню до препарату Джардінс[®] немає.

II.C План пострестраційного 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 пострестраційного розвитку

Жодних досліджень по відношенню до препарату Джардінс[®] не вимагається.

СКОРОЧЕННЯ

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