

## 6.2. Підсумки Плану управління ризиками для лікарського засобу Протафан® НМ

Нижче наведено виклад результатів Плану управління ризиками для лікарського засобу Протафан® НМ. План управління ризиками містить інформацію щодо важливих ризиків, пов'язаних з лікарським засобом Протафан® НМ, інформацію про заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також опис дій, спрямованих на отримання додаткових відомостей про ризики та фактори невизначеності (відсутньої інформації) для лікарського засобу Протафан® НМ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Протафан® НМ містить ключову інформацію про порядок використання лікарського засобу Протафан® НМ для медиків та пацієнтів.

Зазначені нижче підсумки Плану управління ризиками для лікарського засобу Протафан® НМ необхідно розглядати в контексті всієї доступної інформації, яка входить до складу Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR), включаючи експертний звіт про оцінку та його спрощене підсумкове викладення доступною мовою.

У разі виявлення важливих нових загроз або суттєвих змін статусу поточних загроз План управління ризиками для лікарського засобу Протафан® НМ буде відповідним чином оновлено.

### 6.2.1. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Протафан® НМ зареєстровано для лікування цукрового діабету. Лікарський засіб містить людський інсулін у якості діючої речовини і застосовується способом підшкірної ін'єкції.

Додаткова інформація щодо оцінки клінічної користі від застосування лікарського засобу Протафан® НМ міститься в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для лікарського засобу Протафан® НМ, включно зі спрощеним підсумковим викладенням доступною мовою, з яким можна ознайомитись на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) на веб-сторінці відповідного препарату:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000441/human\\_med\\_000839.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000441/human_med_000839.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) та

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000442/human\\_med\\_000998.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000442/human_med_000998.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

### 6.2.2. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або додаткову характеристику ризиків

Інформацію про важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Протафан® НМ, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, та запропоновані дослідження для збору додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом Протафан® НМ, наведено нижче.

Доступні такі заходи мінімізації встановлених ризиків, пов'язаних з лікарським засобом:

- Надання конкретної інформації, призначеної для пацієнтів та медиків, включаючи попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання лікарського засобу, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – ще одним заходом мінімізації ризиків є статус відпуску лікарського засобу споживачеві (тобто за рецептом або без рецепта).

Загадом такі заходи становлять *планові заходи мінімізації ризиків*.

На додаток до вищезазначених заходів виробник безперервно збирає та аналізує інформацію про небажані явища таким чином, щоб забезпечити можливість негайного реагування у разі потреби. Подібні заходи відносяться до категорії *планових заходів фармакологічного нагляду*.

#### 6.2.2.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Протафан® НМ, це ті ризики, які потребують особливих заходів управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення можливості безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики прийнято ділити на встановлені та потенційні. Встановлені ризики – це загрози, щодо яких є достатньо доказів взаємозв'язку із застосуванням лікарського засобу Протафан® НМ. Потенційні ризики – це загрози, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу носить ймовірний характер на підставі доступних даних, однак не був достовірно доведений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка на сьогоднішній день відсутня, і яку необхідно зібрати (наприклад, дані про довгострокове застосування лікарського засобу). Огляд важливих ризиків та відсутньої інформації для лікарського засобу Протафан® НМ наведено у [Таблиці 6-3](#).

**Таблиця 6-3. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації, лікарський засіб Протафан® НМ**

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі встановлені ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Помилки у застосуванні лікарського засобу (включаючи помилки у застосуванні лікарського засобу, спричинені людським фактором)
Відсутня інформація	Немає

#### 6.2.2.2. Підсумки важливих ризиків

Підсумкова інформація щодо важливих ризиків та відсутньої інформації для лікарського засобу Протафан® НМ наведено у [Таблиці 6-4](#).

**Таблиця 6-4. Важливий потенційний ризик: Помилки у застосуванні лікарського засобу (включаючи помилки у застосуванні лікарського засобу, спричинені людським фактором), лікарський засіб Протафан® НМ**

Помилки у застосуванні лікарського засобу (включаючи помилки у застосуванні лікарського засобу, спричинені людським фактором)	
Дані, що пов'язують ризик з лікарським засобом	Досвід комерційного застосування: Післяреєстраційні дані включають у себе відомості щодо усіх відповідних випадків, зафіксованих на підставі інформації з різних джерел, окрім клінічних випробувань, тобто із довільних джерел (включаючи відомості з клінічної літератури), дані неінтервенційних досліджень та дані з інших проаналізованих джерел.

Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які проходять лікування із застосуванням препаратів інсуліну декількох типів; Пацієнти, які нещодавно вперше розпочали лікування із застосуванням інсуліну; Пацієнти які проходять лікування із застосуванням інсуліну та мають порушення зору; Зміна режиму дозування або шляху введення інсуліну (наприклад, перехід з пристрою для постійної підшкірної інфузії інсуліну (CSII) на шприц-ручку); Пацієнти, яким інсулін вводиться третіми особами; Схожі назви різних препаратів інсуліну; Схожий зовнішній вигляд різних пристроїв.
Заходи мінімізації ризику	<i>Планові заходи мінімізації ризику</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІДМЗЛЗ, у якому наведено інформацію щодо позології та способу застосування;</li><li>• Розділ «Умови зберігання» в ІДМЗЛЗ, у якому наведено інформацію щодо особливих запобіжних заходів під час зберігання препарату.</li><li>• Розділ «Умови зберігання» в ІДМЗЛЗ, у якому наведено інформацію щодо особливих запобіжних заходів під час утилізації та поводження з препаратом.</li><li>• Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІДМЗЛЗ, у якому наведено інформацію щодо ситуацій, коли забороняється застосовувати лікарський засіб, а також щодо необхідності перевірити етикетку перед застосуванням, щоб переконатися, що застосовується препарат потрібного типу.</li><li>• Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІДМЗЛЗ, у якому наведено інформацію щодо порядку застосування препарату.</li><li>• Розділ «Умови зберігання» в ІДМЗЛЗ, у якому наведено інформацію щодо порядку зберігання препарату.</li><li>• Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, яка містить інформацію щодо поводження з препаратом, включаючи інструкції по необхідності перевірити етикетку та переконатися, що використовується правильний тип інсуліну, а також інструкції щодо того, як уникнути ін'єкції повітря та забезпечити правильне дозування.</li><li>• Стратегія диференціації продукту, включаючи торгові назви, текст на етикетці, оформлення картонної упаковки із використанням фірмової кольорової гами, а також маркування на контейнері.</li></ul>

**Абревіатури:** CSII = постійна підшкірна інфузія інсуліну; ІДМЗЛЗ - інструкція для медичного застосування лікарського засобу

### 6.2.2.3. План післяреєстраційних клінічних досліджень

Не застосовується. Для препаратів людського інсуліну не проводяться та не плануються жодні обов'язкові післяреєстраційні клінічні дослідження ефективності.