

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 30/04/2024
Pioglitazone			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою **ГЛЮТАЗОН®** (*піоглітазон*)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Глютазон®**, **таблетки по 15 мг; Глютазон®, таблетки по 30 мг та Глютазон®, таблетки по 45 мг (Глютазон®)**.

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Глютазон®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Глютазон®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо їх застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Глютазон®**.

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

Всі дозування ЛЗ **Глютазон®** зареєстровані для застосування за таким показанням (стисло):

«Лікування цукрового діабету 2 типу (друга чи третя лінія терапії)».

Більше інформації про ЛЗ **Глютазон®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Глютазон®** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки ПР (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 30/04/2024
Pioglitazone			

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Глютазон®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням піоглітазону, діючої речовини ЛЗ **Глютазон®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням піоглітазону є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування піоглітазону в ІМЗ ЛЗ **Глютазон®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтних ЛЗ.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.B.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Глютазон®**.

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Глютазон®**.