

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22	ПУР МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг
--	---

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг. ПУР деталізує важливі ризики МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включатися в оновлені ПУР на ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг у якості діючої речовини містить метформіну гідрохлорид (metformin hydrochloride) та показаний для лікування цукрового діабету 2 типу при неефективності дієтотерапії та режиму фізичних навантажень, особливо у хворих з надлишковою масою тіла:

- як монотерапія або у складі комбінованої терапії з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами чи з інсуліном для лікування дорослих;
- як монотерапія або у складі комбінованої терапії з інсуліном для лікування дітей віком від 10 років та підлітків.

Для зменшення ускладнень цукрового діабету у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і надлишковою масою тіла як препарат першої лінії після неефективної дієтотерапії.

Повний перелік показань наведений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22	ПУР МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг
--	--

необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи являють собою рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг ще не доступна, вона вказана під рубрикою “Відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Лактоацидоз, у тому числі: - застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок із ШКФ < 45 мл/хв; - одночасне застосування йодовмісних контрастних речовин
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності та годування груддю (віддалені наслідки впливу метформіну на плід/новонародженого)

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ МЕТФОРМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг дослідження не вимагаються.