

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КОМБОГЛІЗА XR (саксагліптин, метформін)

для розміщення на сайті
Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

ДО ВІДОМА

*КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу

*ЛВ — листок-вкладка

*Розділ 4.2 КХЛЗ відповідає розділу «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування лікарського засобу КОМБОГЛІЗА XR

*Розділ 4.3 КХЛЗ відповідає розділу «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу КОМБОГЛІЗА XR

*Розділ 4.4 КХЛЗ відповідає розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу КОМБОГЛІЗА XR

*Розділ 4.8 КХЛЗ відповідає розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу КОМБОГЛІЗА XR

*Розділ 4.9 КХЛЗ відповідає розділу «Передозування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу КОМБОГЛІЗА XR

*Розділ 2 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу КОМБОГЛІЗА XR

*Розділ 4 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу КОМБОГЛІЗА XR

*Повний перелік показань наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу КОМБОГЛІЗА XR

6 ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ОНГЛІЗА ТА КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів ОНГЛІЗА™ (саксагліптин) та КОМБОГЛІЗА™ / КОМБОГЛІЗА™ XR (комбінований лікарський засіб із фіксованою дозою саксагліптину та метформіну). ПУР детально описує важливі ризики лікарських засобів ОНГЛІЗА™ та КОМБОГЛІЗА™ / КОМБОГЛІЗА™ XR, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутню інформацію) для лікарських засобів ОНГЛІЗА та КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та листок-вкладка (ЛВ) для лікарських засобів ОНГЛІЗА та КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як треба застосовувати ОНГЛІЗУ та КОМБОГЛІЗУ / КОМБОГЛІЗУ XR.

6.1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Лікарські засоби ОНГЛІЗА™ та КОМБОГЛІЗА™ / КОМБОГЛІЗА™ XR показані для застосування в разі цукрового діабету 2 типу (повний перелік показань див. в Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб ОНГЛІЗА містить саксагліптин, а лікарський засіб КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR містить саксагліптин і метформін як діючі речовини й приймається перорально.

6.2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарських засобів ОНГЛІЗА та КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR, а також заходи з мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарських засобів ОНГЛІЗА та КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR наведено нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та в офіційній інформації про лікарський засіб, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам.
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу.
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорію відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирають інформацію про побічні реакції та регулярно аналізують її, включно з оцінкою регулярно оновлюваних звітів із безпеки лікарського засобу (PBRER), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність із фармаконагляду.

6.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарських засобів ОНГЛІЗА та КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарських засобів ОНГЛІЗА та КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього препарату визнається можливим на підставі наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і вимагає додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, що наразі відсутня і має бути зібрана (наприклад щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 6-1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Тип проблеми безпеки	Проблема безпеки
Важливі ідентифіковані ризики	Лактоацидоз (через метформін)
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

6.2.2 Резюме важливих ризиків

Таблиця 6-2 Важливий ідентифікований ризик: Лактоацидоз (через метформін)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Досвід післяреєстраційного застосування метформіну.
Фактори ризику та групи ризику	Зафіксовано випадки розвитку лактоацидозу в пацієнтів, які приймають метформін, переважно в пацієнтів з цукровим діабетом зі значною нирковою недостатністю. Фактори ризику охоплюють недостатній контроль діабету, кетоз, тривале голодування, надмірне вживання алкоголю, печінкову недостатність, зневоднення, будь-які гострі стани, пов'язані з гіпоксією або такі, що впливають на функцію нирок. Передозування метформіном або супутні ризики можуть призвести до розвитку лактоацидозу.

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне повідомлення про ризик: Перелік основних даних заявника (ПОДЗ), розділи 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 та 4.9. Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для контролю ризику: ПОДЗ, розділи 4.2, 4.3, 4.4 та 4.9. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає
------------------------------	--

6.2.3 План післяреєстраційного розвитку

6.2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретного зобов'язання для лікарських засобів ОНГЛІЗА та КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR.

6.2.3.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарських засобів ОНГЛІЗА та КОМБОГЛІЗА / КОМБОГЛІЗА XR не вимагається проведення обов'язкових досліджень.