
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ІНСУКОМБ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ/2,5 МГ ТА ПО 500 МГ/5 МГ (МЕТФОРМІН / ГЛІБЕНКЛАМІД)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг.

Для ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, містить комбінацію діючих речовин метформін / глібенкламід та показаний для перорального застосування.

ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, призначений для лікування цукрового діабету 2 типу у дорослих, для заміщення попередньої терапії двома препаратами (метформіном і глібенкламідом) у пацієнтів зі стабільним і добре контрольованим рівнем глікемії.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та

медичних працівників;

- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Лактацидоз, включаючи
	Застосування у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок

	Одночасне застосування йодовмісних контрастних речовин
	Гіпоглікемія
	Гемолітична анемія
Важливі потенційні ризики	Лейкоцитокластичний васкуліт
Важлива відсутня інформація	Застосування дітям

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним лікарським засобом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ІНСУКОМБ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг та по 500 мг/5 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

