

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ІНСУФОР, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ, 850 МГ, 1000 МГ (МЕТФОРМІН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг.

Для ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ), що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг містить діючу речовину метформін та показаний для перорального застосування.

ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг застосовують при цукровому діабеті 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.

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

Важливі ризики ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для

подальшого вивчення ризиків ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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 ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена 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

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Лактоацидоз включає <ul style="list-style-type: none"> ○ Застосування у пацієнтів з нирковою дисфункцією (ШКФ <45 мл/хв) ○ Супутнє застосування йодовмісних контрастних речовин
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Віддалені наслідки на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну

II.B Резюме важливих ризиків

<i>Важливий ідентифікований ризик – Лактоацидоз включає</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Застосування у пацієнтів з нирковою дисфункцією (ШКФ <45 мл/хв)</i> • <i>Супутнє застосування йодовмісних контрастних речовин</i> 	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	<p>Кілька джерел свідчать про розвиток лактоацидозу, який є серйозним патологічним станом із рівнем смертності близько 25 % при відсутності негайного лікування.</p> <p>У великому оновленому Кокранівському мета-аналізі щодо ризику розвитку летальної та нелетальної форм лактоацидозу (ЛА) при використанні метформіну пацієнтами з цукровим діабетом 2 типу проаналізував сукупність даних 347 порівняльних та когортних досліджень за участю пацієнтів, хворих надіабет, які отримували різні гіпоглікемічні препарати, з 70,490 пацієнт-років прийому метформіну та при 55,451 пацієнт-років прийому неметформінових препаратів не було зареєстровано жодного випадку розвитку лактоацидозу.</p> <p>У великому когортному аналізі випадок-контроль дослідницької бази даних медичної практики Великої Британії, частота випадків розвитку лактоацидозу була навіть нижчою за рівень у 3,3 випадки на 100 000 чоловік років серед пацієнтів, які приймали метформін (з різними стадіями ниркової недостатності). Відповідні супутні захворювання, відомі як</p>

	<p>фактори ризику розвитку молочнокислого ацидозу, можуть бути ідентифіковані у суб'єктів в усіх випадках.</p>
<p><i>Фактори ризику та групи ризику</i></p>	<p>Зафіксовані випадки лактоацидозу при прийомі метформіну відмічались переважно у хворих на діабет з гострою нирковою недостатністю або продромальними явищами.</p> <p>Основним фактором ризику при гострій нирковій недостатності, як вказують багато авторів, є діарея та блювання. Крім того, фактори ризику включають вживання алкоголю, особливо у великих кількостях, контраст-індуковану нефропатію (див. нижче) та прийом лікарських засобів/класів лікарських засобів, пов'язаних з гострою нирковою недостатністю, наприклад, антигіпертензивна терапія (включаючи інгібітори АПФ, блокатори рецепторів ангіотензину II), діуретики, НПЗЗ (включаючи парацетамол), антибіотики, протівірусні, протигрибкові, онкологічні препарати, рентгеноконтрастні речовини, інгібітори кальциневрину, літій, H₂-блокатори, статини, препарати від подагри та інгібітори SGLT2.</p> <p>Додатковими факторами ризику є погано контрольований діабет, кетоз, тривале голодування, важка інфекція, печінкова недостатність, зневоднення (тобто сильна діарея або блювота) та будь-які стани, пов'язані з гіпоксією (такі як гостра серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда). Як було сказано вище, одним з основних факторів ризику виникнення лактоацидозу є внутрішньосудинне введення йодованих контрастних речовин в ході проведення рентгенологічного обстеження, що може призвести до розвитку ниркової недостатності. Це може викликати накопичення метформіну і подальший розвиток лактоацидозу. Тому, залежно від показників функціонального стану нирок, прийом метформіну необхідно припинити за 48 годин до проведення обстеження або з моменту обстеження, і не відновлювати раніше ніж через 48 годин після цього і тільки після повторної оцінки функції нирок та при відсутності ознак погіршення стану.</p>
<p><i>Заходи з мінімізації ризиків</i></p>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i></p> <p>Ризик описаний та надано рекомендації у розділах Короткої характеристики препарату (КХП) 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні.</p>

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.
-----------------------------------	-----------

Важлива відсутня інформація – Віддалені наслідки на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну	
Фактори ризику та групи ризику	Діти, які зазнали внутрішньоутробного впливу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний та надано рекомендації у розділі КХП 4.6 та розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності та годування груддю». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

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

Для ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ІНСУФОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг проведення досліджень не вимагається.

