

**Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг і 25 мг****РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Це - резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг. У ПУР визначені важливі ризики лікарського засобу Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг, заходи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг.

**I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

Гліаф - це лікарський засіб для лікування:

**Цукрового діабету 2 типу**

Гліаф показаний дорослим та дітям віком від 10 років для лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень:

- як монотерапія, коли застосування метформіну вважається неможливим через непереносимість лікарського засобу;
- на додаток до інших лікарських засобів для лікування діабету.

**Серцевої недостатності**

Гліаф показаний дорослим для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності.

**Хронічної хвороби нирок**

Гліаф показаний дорослим для лікування хронічної хвороби нирок.

До складу препарату Гліаф входить активна речовина емплагліфлозин, сам лікарський засіб (ЛЗ) застосовується перорально.

Додаткова інформація щодо оцінки користі ЛЗ з діючою речовиною емплагліфлозин міститься на відповідних сторінках веб-сайта Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), включаючи резюме для неспеціалістів, представлене на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) референтного лікарського засобу Jardiance/Джардінс® (empagliflozin)

**II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

Важливі ризики лікарського засобу Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг разом із заходами щодо їх мінімізації викладені нижче.

Повний перелік побічних ефектів та обмежень до застосування лікарського засобу Гліаф наведено в інструкції для медичного застосування. Найпоширенішими побічними ефектами препарату Гліаф (які можуть виникати у більш ніж 1 з 10 осіб) є гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові), коли препарат приймають разом із сульфонілсечовиною або інсуліном (інше лікування цукрового діабету 2 типу), а також зменшення об'єму міжклітинної рідини в організмі при застосуванні препарату для лікування серцево судинної недостатності.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Важлива інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного застосування наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників;
- Розміщення порад та/або попереджень щодо лікарського засобу на упаковці;

- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з вживанням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарський засобу Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг ще не доступна, - вона зазначається у розділі «Відсутня інформація».

### ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутності інформації***

Важливі ризики лікарського засобу Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це небажані явища, які мають достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарський засобу Гліаф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або 25 мг. Потенційні ризики - це небажані явища, які мають можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не гарантовано встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку необхідно зібрати.

*Таблиця VI.II.A.1. Резюме проблем безпеки*

<b>Резюме проблем безпеки</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

### ***II.B Резюме важливих ризиків***

*Ризики відсутні.*

### ***II.C План післяреєстраційної розробки***

*Не застосовано.*

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу**

-

#### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки**

-