

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Аліквал, таблетки по 50 мг (вілдагліптин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Аліквал, таблетки по 50 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Аліквал, таблетки по 50 мг, способи їх мінімізації, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви стосовно застосування Аліквалу (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Аліквал та інструкція для медичного застосування лікарського засобу надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Аліквал, таблетки по 50 мг.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Нижче наведено запропоновані показання до застосування лікарського засобу Аліквал, таблетки по 50 мг.

Аліквал, показаний для лікування цукрового діабету 2 типу у дорослих в якості монотерапії, в якості двокомпонентної пероральної терапії у комбінації з метформіном, сульфонілсечовиною, тіазолідиндіонами або в якості трикомпонентної пероральної терапії у комбінації з сульфонілсечовиною та метформіном. Вілдагліптин також показаний для застосування у комбінації з інсуліном (з метформіном або без нього), якщо режим харчування та вправи разом із стабільною дозою інсуліну не забезпечують належного глікемічного контролю (див. КХЛЗ/інструкцію для медичного застосування для отримання повної інформації щодо показань). Він містить діючу речовину вілдагліптин та призначений для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням препарату, та заходи з мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики препарату Аліквал, таблетки по 50 мг, а також заходи з мінімізації таких ризиків та дослідження, які запропоновано для більш детального ознайомлення з ризиками застосування вілдагліптину.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть охоплювати:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- Важливі рекомендації на упаковці препарату;
- Затверджена форма випуску — кількість препарату в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити правильне застосування препарату;
- Правовий статус препарату — спосіб одержання препарату пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції для того, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики препарату Аліквал, таблетки по 50 мг – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику лікарського засобу для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними.

Ідентифіковані ризики – це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням препарату Аліквал.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно ще збирати (наприклад, при тривалому застосуванні препаратів).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	• Підвищення рівня трансаміназ та медикаментозне ураження печінки (МУП) • Ангіоневротичний набряк • Гострий панкреатит • Ураження шкіри • Гіпоглікемія
Важливі потенційні ризики	• Серйозні інфекції • Кардіологічні явища у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю (III функціональний клас за класифікацією NYHA) • Розлади з боку м'язів / міопатія з одночасним застосуванням статинів або без них • Нервово-психічні явища • Рак молочної залози • Рак підшлункової залози
Відсутня інформація	• Гендерні відмінності в захворюваності / частоті • Пацієнти з тяжкою печінковою недостатністю • Пацієнти з порушенням серцевої функції (IV функціональний клас за класифікацією NYHA)

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

- Вагітність / годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, що наведена в запропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

Не застосовується.