

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА (PANTOPRAZOLE-TEVA), таблетки гастрорезистентні по 40 мг

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА, таблетки гастрорезистентні по 40 мг (далі – Пантопразол). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Пантопразол-Тева, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату.

У короткій характеристиці (Інструкція для медичного застосування) лікарського засобу Пантопразол-Тева викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Пантопразол-Тева.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Пантопразол.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Пантопразол-Тева зареєстрований для лікування рефлюкс-езофагіту у дорослих і дітей віком від 12 років, а також для застосування у складі комбінованої терапії з відповідними антибіотиками з метою ерадикації хелікобактерної інфекції (*H. pylori*) у дорослих з виразками шлунка й дванадцятипалої кишки, пов'язаними з *H. pylori*, синдромом Золлінгера-Еллісона й іншими патологічними гіперсекреторними розладами (повний перелік показань викладений у ІМЗ). Діючою речовиною є Пантопразол. Препарат застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Пантопразол, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення можливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Пантопразол.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи й рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у листку-вкладці та SmPC (Інструкції для медичного застосування) лікарського засобу й призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;

- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінювання Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) (згідно з EURD), з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Пантопразол є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Пантопразол. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

Для Пантопразолу немає визнаних проблем безпеки.

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Пантопразол, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Пантопразол.