

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

КВАМАТЕЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Квамател®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Квамател®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Квамател®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Квамател®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: доброякісна виразка шлунку, пептична виразка дванадцятипалої кишки, стани гіперсекреції, такі як синдром Золлінгера-Еллісона, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, запобігання аспірації кислого вмісту шлунку (синдрому Мендельсона) при проведенні загальної анестезії (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Квамател®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг містить діючу речовину фамотидин і призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Квамател®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропоновані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Квамател[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Квамател[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	#1. Порушення здатності керувати автотранспортом або управляти іншими механізмами внаслідок головного болю або запаморочення
Важливі потенційні ризики	#2. Відстрочена діагностика новоутворень шлунка
	#3. Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики: #1. Порушення здатності керувати автотранспортом або управляти іншими механізмами внаслідок головного болю або запаморочення	
Докази щодо зв'язку ризику із застосуванням препарату	Головний біль і запаморочення є рідкісним (від $>1/10\,000$ до $<1/1000$) побічним ефектом при внутрішньовенному введенні фамотидину і поширеною побічною реакцією препарату (від $\geq 1/100$ до $<1/10$) при пероральному прийомі фамотидину. Незважаючи на таку частоту, головний біль і запаморочення потребують уваги. Реакції центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом та управляти іншими механізмами.
Фактори ризику та групи ризику	Не відомо. Ідентифіковані фактори, стани, або захворювання, що підвищують цей ризик, відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Розділ 4.7 та 4.8 КХЛЗ (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) - Розділ 2 та 4 ІМЗ (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) - Препарат відпускається тільки за рецептом (для обох лікарських форм). <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Додаткових заходів з мінімізації ризиків не пропонується.

Важливі потенційні ризики: #2. Відстрочена діагностика новоутворень шлунка	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Новоутворення шлунку є одними з небагатьох злоякісних новоутворень, для яких визнано важливу етіологічну роль

	інфекційних агентів. Інфекція <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) є основною причиною раку шлунку. Також вірус Епштейна-Барра виявляється у 2–16% аденокарцином шлунку в усьому світі². Симптоми раку шлунку можуть бути приховані у зв'язку з позитивною динамікою виразки шлунку. Найбільш розповсюджені початкові симптоми злоякісних пухлин шлунку і симптоми виразки шлунку неможливо чітко розрізнити. Основними симптомами новоутворень шлунку є втрата ваги і біль у животі внаслідок анорексії, нудоти, відчуття швидкого насичення та/або дисфагії. Однак, виразка шлунку також може проявлятися у вигляді важкого дифузного абдомінального болю, анорексії, нудоти і блювоти. Тим не менш, також можуть бути присутні такі симптоми, як кровотеча, блювання кров'ю або мелена (чорний, дьогтеподібний стілець). Як наслідок, позитивна реакція на лікування шлункової виразки фамотидином не виключає злоякісну пухлину шлунку^{3,4}.
Фактори та групи ризику	Пацієнти, які мають хронічні скарги з боку шлунково-кишкового тракту і яким показано лікування фамотидином. Пацієнти, які перенесли інфекцію <i>H. pylori</i> раніше. Пацієнти, які мають спадкові або ідіопатичні злоякісні захворювання шлунку в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Розділ 4.4 КХЛЗ (для обох лікарських форм) - Розділ 2 ІМЗ (для обох лікарських форм) - Препарат відпускається тільки за рецептом (для обох лікарських форм). <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Додаткових заходів з мінімізації ризиків не пропонується.

Важливі потенційні ризики: #3. Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	Фамотидин виводиться головним чином шляхом ниркової екскреції (65-70 %). Антагоністи H₂-рецепторів можуть впливати на секрецію креатиніну і, як наслідок, може відбуватися підвищення рівня креатиніну в сироватці на 0,4-0,5 мг/дл. Якщо кліренс креатиніну становить < 30 мл/хв, потрібно зменшити дозу препарату.
Фактори та групи ризику	Пацієнти з тяжким порушенням функції нирок. Особливо, коли кліренс креатиніну <30 мл/хв і рівень сироваткового креатиніну > 3 мг/100 мл^{6, 7}.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Розділ 4.2 та 4.4 КХЛЗ (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) - Розділ 2 та 3 ІМЗ (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) - Препарат відпускається тільки за рецептом (для обох лікарських форм). <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Додаткових заходів з мінімізації ризиків не пропонується.

II. С. План післяреєстраційного розвитку

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Квамател[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.С.2 Інші дослідження в рамках плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Квамател[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг не потребує проведення жодних досліджень.