

Резюме плану управління ризиками

**Езомепразол 40 мг порошок для
розчину для ін'єкцій та інфузій***

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед

Дата: 19 Жовтня 2023

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій*. ПУР деталізує важливі ризики Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція з медичного застосування до Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Езомепразол 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій* слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Езомепразол 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій* призначають для лікування дорослих пацієнтів при:

- Антисекреторна терапія у разі, коли неможливо застосовувати пероральний шлях введення, наприклад:
 - гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу;
 - лікування виразок шлунка, пов'язаних з терапією нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ);
 - попередження виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з терапією НПЗЗ, у пацієнтів, які входять до групи ризику.
- Короткотривале підтримання гемостазу та профілактика повторної кровотечі у пацієнтів після ендоскопічного лікування гострої кровотечі внаслідок виразки шлунка або дванадцятипалої кишки.
- Езомепразол 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій призначають для лікування дітей віком від 1 до 18 років при:
- Антисекреторна терапія у разі, коли неможливо застосовувати пероральний шлях введення, наприклад:
 - ГЕРХ у пацієнтів з ерозивним рефлюксним езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу.

Препарат містить в якості активної речовини езомепразол, і вводиться внутрішньовенно/інфузійно.

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

Важливі ризики Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Юридичний статус ліків - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	• Жодного
Важливі потенційні ризики	• Жодного
Важлива інформація, що відсутня	• Жодного

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретні зобов'язання стосовно Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Езомепразолу 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій*.

** – В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: Езорма*