

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ОМЕПРАЗОЛ
капсули по 20 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Доброякісна виразка шлунка і виразка дванадцятипалої кишки, у т.ч. пов'язана з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)

Виразкова хвороба — це хронічне захворювання шлунка і дванадцятипалої кишки, яка характеризується сезонністю. Виразкова хвороба є найпоширенішим захворюванням органів травлення. За статистичними даними частота її виявлення коливається від 8 до 12 випадків на 1 000 дорослого населення. Це захворювання значно частіше зустрічається у чоловіків: так співвідношення виразкової хвороби дванадцятипалої кишки серед чоловіків і жінок визначається як 4:1, а виразкової хвороби шлунка - як 2:1.

Причини: стреси, погрішності харчування, тютюнопаління, алкоголізм, дія хімічних та токсичних речовин та ін. Однак, основною причиною захворювання в даний час вважають інфекцію *H. pylori* (Хелікобактер).

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба- це будь-які клінічні прояви рефлюксу (рефлюкс означає пересування вмісту порожнистих органів у напрямку, протилежному природному), що має частоту більше 50 епізодів на добу. Поширеність гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у світі залишається стабільно високою, та, за різними оцінками, складає від 20 до 50 % дорослого населення та від 2—4 до 8,7—49 % дитячого населення.

Профілактика аспірації кислотного вмісту шлунка. Потрапляння шлункового вмісту в дихальні шляхи призводить до важкого ураження легенів. Найбільш часто це зустрічається при черевопорожнинних операціях і при пологах.

При потрапленні шлункового вмісту в дихальні шляхи розвивається картина важкої дихальної недостатності, яка характеризується спазмом бронхів та наростаючим набряком легенів.

Синдром Золлінгера-Еллісона - захворювання, при якому відбувається формування новоутворень на острівцях підшлункової залози, стінках шлунка, кишечника. Синдром Золлінгера — Еллісона є нечастою патологією (близько 4 випадків на 1 млн чол.), зустрічається переважно в осіб чоловічої статі у віці від 20 до 50 років.

Диспепсія— збірний термін, що включає групу функціональних розладів травлення, які слід розглядати в клінічній практиці як синдроми, при яких порушуються процеси ферментативної обробки білкової або вуглеводної їжі. В різних країнах виявляється у 10-50 % населення і є причиною 5-10% всіх звернень за медичною допомогою.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Омепразол один з найбільш ефективніших антисекреторних препаратів. Він сприяє загоєнню виразок, знижуючи кислотний фактор, вплив якого призводить до виразкової хвороби. Омепразол – противиразковий антисекреторний препарат. Він легко проникає у парієтальні клітини слизової оболонки шлунка, концентрується в них і активується при кислому значенні рН. Ефективно пригнічує як нічне, так і денне продукування соляної кислоти. Чинить бактерицидний ефект на *Helicobacter pylori*. Ерадикація *H. pylori* при одночасному

застосуванні омепразолу та антибіотиків дає змогу швидко купірувати симптоми захворювання, досягти високого ступеня загоювання ураженої слизової та стійкої тривалої ремісії, зменшує імовірність розвитку кровотечі з травного тракту.

Проведено подвійне сліпе мультицентрове дослідження (45 центрів у 13 країнах) із 602 пацієнтів з доброякісними шлунковими виразками або з виразкою дванадцятипалої кишки для оцінки ефективності омепразолу (20 мг один раз на день, 203 пацієнта або 40 мг один раз на день, 194 пацієнтів) в процесі загоєння виразки та оцінки характеру рецидиву виразки протягом шестимісячного спостереження. Одуjuanня настало через чотири тижні у 80% пацієнтів.

При рефлюксовому виразковому езофагіті (запалення слизової стравоходу) нормалізація кислотної експозиції у стравоході протягом 24 годин зі зменшенням руйнівних властивостей вмісту шлунка сприяє послабленню симптоматики і повному загоюванню ушкоджень стравоходу (рівень загоювання перевищує 90%). Омепразол високоефективний препарат при лікуванні тяжких і ускладнених форм езофагіту (езофагіт- запалення слизової стравоходу), резистентних до H₂-блокаторів гістамінових рецепторів. Тривала підтримуюча терапія запобігає рецидивам рефлюксного езофагіту і зменшує ризик розвитку ускладнень. Омепразол виявляє високу ефективність та хороший профіль безпеки при застосуванні у терапії кислотозалежних захворювань. Показана необхідність тривалого призначення омепразолу для лікування рефлюкс- езофагіту для ефективного контролю за захворюванням.

Прийом омепразолу на ніч напередодні операції збільшує рН до безпечних значень для профілактики синдрому аспірації кислотного вмісту шлунка. В подвійному сліпому, рандомізованому багатоцентровому дослідженні було включено 286 хворих. Пацієнти отримували лікування 4 тижні, і продовжували отримувати ще 4 тижні лікування якщо вони не одужали. Омепразол виявився ефективним та добре переносився при лікуванні легкого та помірного рефлюкс-езофагіту.

Омепразол ефективно і безпечно контролює гіперсекрецію шлункової кислоти у всіх пацієнтів з синдромом Золлінгера-Еллісона. В 4-річному міжнародному дослідженні омепразол виявився безпечним і дуже ефективним у боротьбі з гіперсекрецією кислоти в цій групі пацієнтів.

Омепразол залишається широко застосованим лікарським засобом в медичній практиці, який має прийнятну ефективність при лікуванні кислотозалежних захворювань шлунково-кишкового тракту, а саме, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки; гастроезофагеальна рефлюксна хвороба; профілактика аспірації кислотного вмісту шлунка; синдром Золлінгера-Еллісона; послаблення симптомів кислотозалежної диспепсії в комплексній терапії.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

ОМЕПРАЗОЛ використовувався протягом багатьох років для успішного лікування пацієнтів з доброякісною виразкою шлунка і виразкою дванадцятипалої кишки, у т. ч. пов'язаною з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ); метою ерадикації *H. pylori* (у складі комбінованої терапії з антибактеріальними засобами); гастроезофагеальною рефлюксною хворобою; з метою профілактики аспірації кислотного вмісту шлунка; синдромом Золлінгера-Еллісона; для послаблення симптомів кислотозалежної диспепсії.

Ефективність лікарського засобу було доведено великою кількістю досліджень і підтверджено даними, які було отримано за результатами цих досліджень.

У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату ОМЕПРАЗОЛ у дітей з хронічною патологією за незареєстрованими показаннями та невідомою інформацією про вплив на статеве дозрівання рекомендується застосування даного препарату дітям віком від 5 років за призначенням лікаря за показаннями рефлюкс-езофагіт і симптоматичне лікування печії та кислотної відрижки при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі та для лікування виразки дванадцятипалої кишки, зумовленої

нааявністю *H. pylori*, під контролем лікаря.

Так як ефективність та безпека застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функції печінки не достатньо вивчена, тому не рекомендується призначати препарат пацієнтам з даною патологією.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищена чутливість до омепразолу, до заміщених бензімідазолів або до інших інгредієнтів препарату	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися почервоніння, свербіж, висипання, кропив'янка, а також більш тяжкі прояви такі як гарячка, набряк та анафілактична реакція/шок.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. При ранньому виявленні та відміні препарату серйозність проявів ризику можна знизити.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Можливе збільшення ризику переломів стегна, зап'ястя та хребта з використанням інгібіторів протонної помпи, особливо якщо застосовується у високих дозах та протягом тривалого часу (> 1 рік)	Є повідомлення про збільшення частоти переломів стегна, зап'ястя та хребта на фоні довготривалої терапії, більше року.	Під час довготривалої терапії, особливо у випадках, коли термін лікування ЛЗ перевищує 1 рік, пацієнтам слід перебувати під регулярним медичним наглядом та проводити лабораторне визначення вмісту кальцію у сироватці крові.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищення ризику розвитку гіпомагніємії при довготривалому застосуванні омепразолу (1 рік та більше)	Є повідомлення про підвищення розвитку ризику зниження рівня магнію в крові при довготривалому застосуванні омепразолу (1 рік та більше) у звичайних дозах 20-40 мг на добу.	Під час довготривалої терапії, особливо у випадках, коли термін лікування ЛЗ перевищує 1 рік, пацієнтам слід перебувати під регулярним медичним

		наглядом та проводити лабораторне визначення вмісту магнію і кальцію у сироватці крові.
--	--	---

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Одночасне застосування лікарськими засобами: атазанавір, нелфінавір, дигоксин	Рівні нелфінавіру та атазанавіру у плазмі крові знижуються при одночасному застосуванні з омепразолом. Одночасне лікування омепразолом (20 мг/добу) та дигоксином може збільшити концентрацію дигоксину. Рідко реєструвалися випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину.	Одночасний прийом атазанавіру з Омепразолом протипоказано. Одночасне застосування омепразолу з нелфінавіром протипоказано. Слід дотримуватися обережності при призначенні високих доз омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний лікарський моніторинг дигоксину.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Використання у пацієнтів із зниженими запасами в організмі або з факторами ризику зменшення абсорбції вітаміну В12 при тривалому застосуванні.	Омепразол може знижувати рівень вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну) при довготривалій терапії.	Необхідно враховувати при лікуванні пацієнтів із дефіцитом вітаміну В ₁₂ або під час довготривалої терапії, що Омепразол може знижувати рівень вітаміну В ₁₂ . В окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну В ₁₂ у плазмі крові.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Одночасне застосування саквінавіром,	Одночасне застосування омепразолу із саквінавіром призводило до збільшення рівня саквінавіру у плазмі крові.	Потрібно проводити посилений моніторинг

такролімусом та метотрексатом.	При одночасному застосуванні омепразолу повідомлялося про збільшення рівня такролімусу в сироватці крові. Зафіксовано підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі його з омепразолом.	концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності відкоригувати дозу такролімусу. У разі необхідності застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.
--------------------------------	--	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Ризик хибно-позитивних результатів лабораторних тестів на нейроендокринну пухлину	Були повідомлення про хибно-позитивні результати досліджень при діагностиці нейроендокринних пухлин.	Застосування за рецептом та під контролем лікаря. Проведення дослідження на нейроендокринні пухлини через 2 тижні 5 днів після припинення прийому омепразолу.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Взаємодія з клопідогрелем (зменшення ефекту клопідогрелю)	Одночасний прийом омепразолу та клопідогрелю призводить до зменшення рівня активного метаболіту клопідогрелю.	Необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Утруднення діагностиці злоякісних новоутворень зв'язку маскуванням симптомів	Прийом омепразолу може маскувати симптоми (зниження маси тіла, не зумовлене дієтою, часте блювання, дисфагія, блювання з домішками крові або мелена) і затримувати поставлення діагнозу злоякісного захворювання.	При виникненні у пацієнтів з виразкою шлунка або підозрою на виразку шлунка таких тривожних симптомів як значне зниження маси тіла, не

		зумовлене дією, часте блювання, блювання з домішками крові, слід виключити наявність злоякісного новоутворення.
--	--	---

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Сильні шкірні реакції	При прийомі омепразолу можуть виникати такі побічні реакції як дерматит, гіперемія, свербіж, висипання, кропив'янка, рідко – алопеція, фото чутливість.	Прийом препарату протипоказаний при підвищеній чутливості до омепразолу, до заміщених бензімідазолів або до будь-яких інших компонентів препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Підвищення частоти виявлення залозистих поліпів дна шлунку при довготривалому застосуванні	Були рідкі повідомлення про крихітні поліпи шлунка, які гістологічно описані як залозисті кісти.

Ризик	Що відомо
Підвищений ризик розвитку шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими збудниками, як <i>Salmonella</i> та <i>Campylobacter</i>	Прийом інгібіторів протонної помпи може призводити до незначного підвищення ризику інфекційних захворювань травного тракту, спричинених такими збудниками як <i>Salmonella</i> та <i>Campylobacter</i> .

Ризик	Що відомо
Сильні порушення зору	При терапії омепразолом можуть виникати рідко – нечіткість зору, порушення зору.

Ризик	Що відомо
Вродженні вади розвитку серця	Омепразол застосовується при вагітності тільки за призначенням лікаря, і тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Ризик	Що відомо
Рабдоміоліз	Були виявлені випадки, коли при терапії омепразолом виникала біль у м'язах та дуже рідко – м'язова слабкість.

Ризик	Що відомо
Ризик пригнічення потенційна взаємодія лікарськими засобами	<p>При одночасному застосуванні Омепразолу та таких лікарських засобів як R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн може збільшуватися концентрація останніх.</p> <p>При прийомі омепразолу одночасно з кларитроміцином та вориконазолом можливе зростання рівня омепразолу в сироватці крові.</p> <p>Такі лікарські засоби як рифампіцин та звіробій можуть призводити до зниження рівня омепразолу в сироватці крові при одночасному їхньому застосуванні.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей з хронічною патологією за незареєстрованими показаннями	Препарат дозволено використовувати дітям віком від 5 років за призначенням лікаря і за показаннями: рефлюкс-езофагіт і симптоматичне лікування печії та кислотної відрижки при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі та для лікування виразки дванадцятипалої кишки, зумовленої наявністю <i>H. pylori</i> , під контролем лікаря.
Використання у пацієнтів з порушеннями функції печінки	Під час терапії омепразолом можливе підвищення активності печінкових ферментів з розвитком гепатиту, також інколи може розвиватися печінкова недостатність та енцефалопатія. Рекомендується застосування даного препарату за рецептом та під наглядом лікаря.
Вплив на статеве дозрівання	Препарат дозволено використовувати дітям віком від 5 років. Рекомендується застосування даного препарату за рецептом та під наглядом лікаря.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.3	11.10.2018	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН