

Резюме Плану управління ризиками для громадськості  
ДЕКСІЛАНТ® (декслансопразолу) – версія 5.0

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ  
для лікарського засобу  
ДЕКСІЛАНТ® (декслансопразолу) – версія 5.0

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ДЕКСІЛАНТ®.

ПУР детально описує важливі ризики ДЕКСІЛАНТ®, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо ДЕКСІЛАНТ® (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДЕКСІЛАНТ® надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ДЕКСІЛАНТ®. Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР ДЕКСІЛАНТ®.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ДЕКСІЛАНТ® показаний для:

- Лікування всіх стадій ерозивного езофагіту у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 8 тижнів.
  - Підтримує лікування ерозивного езофагіту та полегшення печії у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 6 місяців для дорослих пацієнтів та 16 тижнів для пацієнтів віком від 12 до 17 років.
  - Лікування печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, у пацієнтів віком 12 років та старше протягом 4 тижнів.
- Він містить декслансопразол як діючу речовину і використовується перорально (капсули) у дозах 30 мг або 60 мг.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ДЕКСІЛАНТ®, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ДЕКСІЛАНТ® ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;

- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ДЕКСІЛАНТ®, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ДЕКСІЛАНТ® ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики засобу ДЕКСІЛАНТ® – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ДЕКСІЛАНТ®.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації |                                                            |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Важливі ідентифіковані ризики                     | Шлунково-кишкові розлади                                   |
|                                                   | Реакції гіперчутливості                                    |
|                                                   | Гіпомагніємія                                              |
| Важливі потенційні ризики                         | Гемолітична анемія                                         |
|                                                   | Перелом кісток                                             |
|                                                   | Кишкові інфекції, спричинені <i>Clostridium difficile</i>  |
|                                                   | Шкірний та системний червоний вовчак                       |
| Відсутня інформація                               | Застосування у вагітних                                    |
|                                                   | Застосування в період лактації                             |
|                                                   | Діти до 12 років, у тому числі не за призначенням          |
|                                                   | Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю |

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку генеричного лікарського засобу ДЕКСІЛАНТ® відповідає такій референтного лікарського засобу.

| Важливий ідентифікований ризик – Шлунково-кишкові розлади |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку ризику з ліками                            | Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки та література                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Фактори ризику та групи ризику                            | <p>Функціональні розлади шлунково-кишкового тракту (ШКТ) можуть бути спричинені ожирінням та психологічним стресом, пов'язаним із переїданням та розумовою втомою відповідно.</p> <p>Мохаммед та ін. (2005) досліджували поширеність симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби та потенційні фактори ризику серед суб'єктів спільноти у Сполученому Королівстві за допомогою анкети. Було виявлено, що синдром подразненого кишечника, збільшення індексу маси тіла, сімейна історія захворювань верхніх відділів шлунково-кишкового тракту та збільшення ваги пов'язані з симптомами гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Багатовимірною логістичною регресією виявлено збільшення індексу маси тіла, сімейну історію захворювання верхніх відділів шлунково-кишкового тракту та синдром подразненого кишечника, незалежно пов'язані з симптомами гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.</p> |
| Заходи з мінімізації ризиків                              | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Особливості застосування» та</p> <p>«Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                         | Жодного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку ризику з ліками                           | Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки та література                                                                                                                                                                      |
| Фактори ризику та групи ризику                           | Не ідентифіковано.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заходи з мінімізації ризиків                             | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Протипоказання» та</p> <p>«Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                        | Жодного                                                                                                                                                                                                                                               |

| Важливий ідентифікований ризик – Гіпомагніємія |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку ризику з ліками                 | Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Фактори ризику та групи ризику                 | Гіпомагніємія може бути спричинена гіпопаратиреозом, гіпертиреозом, панкреатитом, діабетом, порушенням всмоктування в шлунково-кишковому тракті, хронічною діареєю, надмірною нирковою втратою, алкоголізмом або недостатнім споживанням магнію, а також іншими ліками та ліками, такими як діуретики та антибіотики. |
| Заходи з мінімізації ризиків                   | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу<br>«Протипоказання» та<br>«Побічні реакції».<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного                                                                                            |
| Додаткові заходи з фармаконагляду              | Жодного                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Важливий потенційний ризик – Гемолітична анемія |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку ризику з ліками                  | Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки, література                                                                                                                                                       |
| Фактори ризику та групи ризику                  | Жодного ідентифікованого                                                                                                                                                                                                             |
| Заходи з мінімізації ризиків                    | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу<br>«Особливості застосування» та<br>«Побічні реакції».<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного |
| Додаткові заходи з фармаконагляду               | Жодного                                                                                                                                                                                                                              |

| Важливий потенційний ризик – Перелом кісток |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку ризику з ліками              | Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки                                                                                                                                                                              |
| Фактори ризику та групи ризику              | Кілька епідеміологічних досліджень і звітів, опублікованих у рецензованій біомедичній літературі, порівнюють пацієнтів, які отримували інгібітори протонної помпи (ІПП), з пацієнтами, які не отримували ІПП, і ризик перелому кісток. У 6 із 7 |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | опублікованих досліджень спостерігалось невелике підвищення ризику переломів кісток у пацієнтів з остеопорозом, які приймали ІПП. Ці результати також свідчать про те, що пацієнти з найбільшим ризиком цих переломів були ті, хто отримували вищі щоденні дози ІПП або використовували ІПП протягом 1 року або довше. У більшості досліджень оцінювали осіб віком 50 років і старше, і підвищений ризик переломів спостерігався переважно в цій віковій групі. |
| Заходи з мінімізації ризиків      | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу<br>«Особливості застосування» та<br>«Побічні реакції».<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного                                                                                                                                                                                                                            |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Жодного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Важливий потенційний ризик – Кишкові інфекції, спричинені Clostridium difficile |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Докази зв'язку ризику з ліками                                                  | Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки, література                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Фактори ризику та групи ризику                                                  | Використання антибіотиків залишається домінуючим фактором ризику інфекції Clostridium (C.) difficile. Інші фактори ризику включають похилий вік, важке основне захворювання, госпіталізацію, хіміотерапію та лікування імунодепресантами.<br>Додаткові фактори ризику включають маркери хронічного захворювання (амбулаторні візити, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) і серцева недостатність). У патогенезі ГЕРХ можуть бути фактори, які підвищують ризик інфікування C. difficile. Інші фактори ризику включають збільшення кількості та тяжкості супутніх захворювань, жіночу стать, низький рівень альбуміну та імуносупресори. |
| Заходи з мінімізації ризиків                                                    | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу<br>«Особливості застосування».<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                               | Жодного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                   |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Важливий потенційний ризик – Шкірний та системний червоний вовчак |                                                 |
| Докази зв'язку ризику з ліками                                    | Постмаркетингова база даних безпеки, література |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фактори ризику та групи ризику    | Жодного ідентифікованого                                                                                                                                                                                                             |
| Заходи з мінімізації ризиків      | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу<br>«Особливості застосування» та<br>«Побічні реакції».<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Жодного                                                                                                                                                                                                                              |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відсутня інформація – Застосування у вагітних |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Заходи з мінімізації ризиків                  | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу<br>«Застосування у період вагітності або годування груддю (Вагітність)»<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного |
| Додаткові заходи з фармаконагляду             | Жодного                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відсутня інформація – Застосування в період лактації |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заходи з мінімізації ризиків                         | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу<br>«Застосування у період вагітності або годування груддю (Годування груддю)»<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                    | Жодного                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відсутня інформація – Діти до 12 років, у тому числі не за призначенням |                                                                                                                                                                                                                      |
| Заходи з мінімізації ризиків                                            | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу<br>«Спосіб застосування та дози (Діти)»<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного |

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Жодного |
|-----------------------------------|---------|

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відсутня інформація – Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заходи з мінімізації ризиків                                                     | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози (коригування дози для пацієнтів із печінковою недостатністю при лікуванні ерозивного езофагіту)»<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Жодного |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                                | Жодного                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає жодних досліджень, які є умовами ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями ДЕКСІЛАНТ®.

### II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ДЕКСІЛАНТ® дослідження не потрібні.