

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕЗОМЕР

таблетки гастрорезистентні по 40 мг

Міжнародна непатентована назва: Езомепразол

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг.

Для ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг, містить діючу речовину езомепразол та призначений для перорального застосування.

Показання ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг, наступні:

Дорослі:

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ):

- лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту.

Тривале лікування після внутрішньовенного застосування лікарського засобу для профілактики рецидиву кровотечі з пептичних виразок.

Лікування синдрому Золлінгера - Еллісона.

Діти віком від 12 років:

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ):

- лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Дані про відсутність інформації щодо особливостей застосування препарату певними групами пацієнтів, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було призначати та приймати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг.

Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Табл. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	• Агранулоцитоз • Реакції гіперчутливості • Гіпомагніємія • Депресія • Реакції з боку печінки • Тяжкі реакції з боку шкіри • Інтерстиціальний нефрит • Перелом стегна, зап'ястка, хребта • Шлунково-кишкові інфекції • Взаємодія з іншими лікарськими засобами: варфарин або інші похідні кумарину, фенітоїн, атазанавір, нелфвнавір, дигоксин, метотрексат, такролімус, клопідогрель.
Важливі потенційні ризики	• Конвульсії, судоми • Пневмонія
Відсутність інформації	• Застосування вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю • Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб була оновлена відповідно до List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product для езомепразолу.

II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

П.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.