

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

ПРОКСІУМ ПРО, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Рефлюкс-езофагіт – захворювання, при якому розвивається запалення слизової оболонки стравоходу внаслідок закидання у нього шлункового вмісту. При цьому хворих турбують печія, відрижка, порушення ковтання. Захворювання значно погіршує якість життя пацієнтів. Тривале подразнення слизової оболонки стравоходу може стати причиною пухлини стравоходу.

Частота захворювання часто недооцінюється, оскільки лише близько 25% хворих звертаються по допомогу. Основний прояв рефлюкс-езофагіту – печія – відзначається у 21-40% населення Західної Європи, до 20-45% населення США.

Виразкова хвороба – хронічне захворювання, що характеризується утворенням виразкового дефекту в шлунку і/або 12-палій кишці на тлі запалення слизової оболонки, схильне до прогресування, розвитку ускладнень, що загрожують життю хворого.

За статистичними даними різних країн, на виразкову хворобу страждають від 10 до 20 % населення. В Україні число зареєстрованих хворих на виразкову хворобу становить більше 1 млн. осіб, щорічно захворювання вперше діагностується у 70 тис. осіб, при цьому кожен другий пацієнт лікується в стаціонарі, кожен третій втрачає працездатність повторно протягом одного року. Рецидиви (загострення) захворювання протягом 1-5 років спостерігаються у 20-25% хворих.

Нерідко виразкова хвороба є причиною інвалідності, вона може бути причиною тяжких, навіть смертельних ускладнень (кровотеча, прорив виразки у черевну порожнину, розвиток злоякісної пухлини). Інвалідизація хворих на виразкову хворобу в Україні становить 17,1% від усіх захворювань органів травлення. Смертність від виразкової хвороби коливається в різних країнах від 6 до 9,7 на 100 тис. населення.

Синдром Золлінгера-Еллісона спричиняється пухлиною, яка продукує гастрин – гастриномною. Гастрин стимулює продукцію соляної кислоти у шлунку. Внаслідок продукування надмірної кількості соляної кислоти у хворих утворюються виразки у травному тракті. Поширеним проявом є пронос. У 1-2% хворих з виразками шлунка та 12-палої кишки виразки спричинені гастриномною. У хворих виникають ускладнення, притаманні виразковій хворобі.

Поширеність синдрому Золлінгера-Еллісона у розвинених країнах складає від 0,1-0,2 випадки на 1 млн пацієнтів на рік (у Данії) до 1-3 випадків на 1 млн. пацієнтів на рік (у Швеції).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб Проксіум Про , порошок для розчину для ін'єкцій, розроблений у відповідності до оригінального лікарського засобу *Пантозол*®, порошок для розчину для ін'єкцій (Такеда ГмбХ, Німеччина).

Власних клінічних досліджень заявник ЛЗ Проксіум Про, порошок для розчину для ін'єкцій, не проводив. Дані про ефективність та безпеку Проксіум Про, порошок для розчину для ін'єкцій, ґрунтуються на результатах клінічних досліджень референтного лікарського засобу та досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату – пантопразолу.

Так, аналіз клінічних досліджень застосування пантопразолу у дозі 40 мг протягом 4-8 тижнів 252 пацієнтам із рефлюкс-езофагітом показав, що після 4 тижнів лікування клінічне

одужання відзначено у 45% пацієнтів, після 8 тижнів – у 70% пацієнтів. Переносимість лікування була хорошою: у 90% пацієнтів не відзначено побічних ефектів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Досвід застосування діючої речовини пантопразол, що входить до складу лікарського засобу Проксіум Про, порошок для розчину для ін'єкцій, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Найвні дані щодо застосування пантопразолу вагітним жінкам (приблизно 300–1000 повідомлень про результати вагітності) вказують на відсутність ембріональної або фето/неонатальної токсичності пантопразолу. У ході досліджень на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність. Як запобіжний захід, слід уникати застосування лікарського засобу вагітним жінкам.

В дослідженнях на тваринах було виявлено екскрецію пантопразолу в грудне молоко. Недостатньо даних щодо екскреції пантопразолу у грудне молоко людини, проте про таку екскрецію повідомлялося. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят. Рішення про припинення грудного годування або припинення/утримання від лікування препаратом потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини і користі від лікування препаратом для жінки.

Відомо, що після одноразового внутрішньовенного введення пантопразолу в дозах 0,8 або 1,6 мг/кг дітям віком від 2 до 16 років не було виявлено значимого зв'язку між кліренсом пантопразолу і віком або масою тіла пацієнта.

Проте, препарат не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років), оскільки дані щодо безпеки і ефективності препарату для цієї вікової категорії обмежені, а рекомендації щодо дозування не можуть бути надані.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серйозні алергічні реакції на пантопразол або будь-який компонент препарату, включаючи тяжкі ураження шкіри (Реакції гіперчутливості до будь-якого компонента препарату, похідних бензimidазолу, зокрема анафілактичні реакції, анафілактичний шок, серйозні побічні реакції з боку шкіри (синдром Стівенса–Джонсона, синдром Лаелла))	При застосуванні ЛЗ Проксіум Про у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть виникати тяжкі алергічні реакції. Також можливе виникнення тяжких уражень шкіри, що супроводжуються поширенням на значні ділянки шкіри із порушенням загального стану пацієнтів.	Протипоказано застосовувати лікарський засіб Проксіум Про пацієнтам із відомою підвищеною чутливістю до активної речовини, похідних бензimidазолу та будь-якого компонента препарату.
Одночасне застосування з лікарськими засобами, що уповільнюють згортання крові (кумариновими антикоагулянтами), такими як фенпрокумон і варфарин	При одночасному застосуванні лікарського засобу Проксіум Про та фенпрокумону або варфарину можуть виникати потенційно небезпечні ускладнення у вигляді	У разі сумісного застосування лікарського засобу Проксіум Про та фенпрокумону або варфарину необхідно спостерігати за станом згортання крові у пацієнтів

	кровотеч	(періодично проводити відповідні коагуляційні тести на визначення параметрів згортання крові).
Маскування симптомів злоякісних новоутворень шлунка	При застосуванні препарату у хворих з пухлинами шлунка можуть зникати симптоми з боку шлунка. Це може призвести до несвоєчасного встановлення діагнозу злоякісної пухлини та погіршення прогнозу для пацієнта.	При наявності тривожних симптомів (у разі суттєвої втрати маси тіла, періодичного блювання, порушенні ковтання, блювання із кров'ю, анемії тощо), а також при підозрі або наявності виразки шлунка потрібно виключити наявність злоякісного процесу. Якщо симптоми зберігаються при адекватному лікуванні, необхідно провести додаткове обстеження.
Зниження рівня магнію у крові (Гіпомагніємія)	При тривалому (більше 3 місяців) застосуванні препарату у пацієнтів може розвиватися зниження концентрації магнію в крові. Можуть виникнути та спочатку непомітно розвиватися наступні прояви: втома, спазми та судоми, порушення свідомості, запаморочення, порушення ритму серця.	У разі гіпомагніємії у більшості випадків стан пацієнтів покращувався після застосування препаратів магнію та припинення прийому ЛЗ Проксіум Про. Пацієнтам, які потребують тривалого лікування, або пацієнтам, які приймають Проксіум Про одночасно з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити виведення магнію з організму (наприклад, сечогінні), потрібно визначати рівень магнію перед початком застосування препарату та періодично під час лікування.
Збільшення ризику переломів стегна, зап'ястя та хребта	Довготривале лікування (більше 1 року) високими дозами препарату Проксіум Про може помірно збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей літнього віку або у осіб з іншими факторами ризику, як наприклад остеопороз, при	Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу (зниження щільності кісткової тканини) повинні споживати достатню кількість вітаміну D та кальцію.

	якому знижується щільність кісток.	
--	------------------------------------	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ураження шкіри, пов'язане з проблемами імунного захисту, що може провокуватися застосуванням ліків (Підгострий шкірний червоний вовчак)	При застосуванні ЛЗ Проксіум Про дуже рідко може розвиватися підгострий шкірний червоний вовчак. Якщо виникає ураження шкіри, особливо на ділянках, що зазнають впливу сонячного світла, і це супроводжується болем у суглобах, пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря, який розгляне необхідність припинення застосування лікарського засобу.
Одночасне застосування з препаратами для лікування інфекції, спричиненої вірусом імунодефіциту людини - ВІЛ (атазанавір) (Одночасне застосування з інгібіторами протеази ВІЛ (атазанавір))	Внаслідок пригнічення виділення соляної кислоти у шлунку Проксіум Про може впливати на всмоктування препаратів, для засвоєння яких значення кислотності шлункового соку є важливим фактором. До таких препаратів належать деякі лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції, зокрема атазанавір. Не рекомендується сумісне застосування препарату Проксіум Про з деякими препаратами проти ВІЛ (такими як атазанавір). У випадку, коли сумісного їх застосування уникнути не можна, рекомендується ретельно спостерігати за перебігом ВІЛ-інфекції. Не слід перевищувати добову дозу лікарського засобу Проксіум Про 20 мг. Може виникнути необхідність коригування дози лікарських засобів для лікування ВІЛ-інфекції.
Одночасне застосування з протипухлинним препаратом метотрексат (Одночасне застосування з метотрексатом)	Одночасне застосування високих доз метотрексату (наприклад, 300 мг) та препарату Проксіум Про збільшує рівні метотрексату в крові у деяких пацієнтів. Пацієнтам, які застосовують високі дози метотрексату, наприклад, хворим на рак або псоріаз, рекомендується тимчасово припинити лікування ЛЗ Проксіум Про.
Порушення функції печінки	Перетворення препарату Проксіум Про відбувається у печінці. При застосуванні препарату у пацієнтів можуть виникати такі побічні реакції як жовтяниця, запалення печінки, недостатність функції печінки. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки при застосуванні препарату необхідно регулярно визначати рівень печінкових ферментів. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити. Пацієнтам з тяжкими порушеннями функцій печінки не слід перевищувати добову дозу 20 мг (½ флакона лікарського засобу Проксіум Про).
Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями	Лікування ЛЗ Проксіум Про може незначною мірою підвищити ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених бактеріями. В процесі лікування стежити за появою нових скарг у пацієнтів. У разі погіршення стану проводити обстеження та призначати відповідне лікування.

Розвиток серйозних порушень кровотворення (Гематологічні порушення)	Серйозні порушення кровотворення при застосуванні препарату Проксіум Про розвиваються дуже рідко. Вони проявляються різким зменшенням кількості клітин крові (усіх або певних типів – лейкоцитів, тромбоцитів, еритроцитів). В процесі лікування стежити за появою нових скарг у пацієнтів. У разі погіршення стану проводити загальний аналіз крові.
---	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності або годування груддю	Наявні дані щодо застосування пантопразолу вагітним жінкам (приблизно 300–1000 повідомлень про результати вагітності) вказують на відсутність ембріональної або фето/неонатальної токсичності пантопразолу. У ході досліджень на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність. Однак, даних з безпеки застосування вагітним жінкам недостатньо. Як запобіжний захід, слід уникати застосування вагітним жінкам. В дослідженнях на тваринах було виявлено екскрецію пантопразолу в грудне молоко. Недостатньо даних щодо екскреції пантопразолу у грудне молоко людини, проте про таку екскрецію повідомлялося. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят. Рішення про припинення грудного годування або припинення/утримання від лікування препаратом потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини і користі від лікування препаратом для жінки.
Застосування у дітей	Відомо, що після одноразового внутрішньовенного введення пантопразолу в дозах 0,8 або 1,6 мг/кг дітям віком від 2 до 16 років не було виявлено значимого зв'язку між виведенням пантопразолу й віком або масою тіла пацієнта. Проксіум Про, порошок для розчину для ін'єкцій, не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років), оскільки дані щодо безпеки і ефективності препарату для цієї вікової категорії обмежені, рекомендації щодо дозування не можуть бути надані.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу Проксіум Про розроблена інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.