

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг (пантопразол)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА. ПУР деталізує важливі ризики для ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію для ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА.

«Інструкція для медичного застосування лікарського засобу» до ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА, надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА, показаний при:

- Рефлюкс-езофагіті.
- Виразці шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Синдромі Золлінгера-Еллісона та інших гіперсекреторних патологічних станах.

Цей препарат містить пантопразол як діючу речовину і застосовується внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики для ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики для ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА, описані нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування у «Інструкції для медичного застосування лікарського засобу» адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу — шлях постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні (звичайні) заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними (звичайними) заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА, ще недоступна, вона вказана нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього

лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Жодного
Важливі потенційні ризики	• Жодного
Відсутня інформація	• Жодного

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій «Інструкції для медичного застосування лікарського засобу» узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Після реєстраційний план розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами для реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань щодо ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА.

II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційному плані розвитку

Для ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА дослідження не потрібні.