

Примітка: в Україні лікарський засіб реєструється, як Нексопрал,
порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, 40 мг

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для

Езомепразол-Софарма 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій

(езомепразол)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг. ПУР детально описує важливі ризики Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) для Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) до Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг, надає медичним спеціалістам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг, показаний:

Дорослі

- шлункова антисекреторна терапія, коли неможливо використовувати пероральний шлях введення, наприклад:
 - гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу;
 - лікування виразок шлунка, пов'язаних з терапією нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ);
 - попередження виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з терапією НПЗЗ, у пацієнтів, які входять до групи ризику;

**Примітка: в Україні лікарський засіб реєструється, як Нексопрал,
порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, 40 мг**

- профілактика повторних кровотеч у пацієнтів після ендоскопічного лікування гострої кровотечі, внаслідок виразки шлунка або дванадцятипалої кишки.

Діти та підлітки віком від 1 до 18 років

- шлункова антисекреторна терапія у разі, коли неможливо застосовувати пероральний шлях введення, наприклад:
 - гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу.

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

Важливі ризики Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг, описані нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у ІМЗ для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- 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*.

**Примітка: в Україні лікарський засіб реєструється, як Нексопрал,
порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, 40 мг**

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг, ще недоступна, вона вказана нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу 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	• Агранулоцитоз • Реакції гіперчутливості • Гіпомагніємія • Депресія • Печінкові реакції • Тяжкі шкірні побічні реакції • Інтерстиціальний нефрит • Перелом стегна, зап'ястя або хребта • Шлунково-кишкові інфекції • Взаємодія з варфарином або іншими похідними кумарину • Взаємодія з фенітоїном • Взаємодія з атазанавіром • Взаємодія з нелфінавіром • Взаємодія з дигоксином

**Примітка: в Україні лікарський засіб реєструється, як Нексопрал,
порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, 40 мг**

	• Взаємодія з метотрексатом • Взаємодія з такролімусом • Взаємодія з клопідогрелем
Важливі потенційні ризики	• Судоми/припадки • Пневмонія
Відсутня інформація	• Застосування у вагітних і жінок, що годують груддю • Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій ІМЗ 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 Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг.

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

Для Езомепразол-Софарма, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 40 мг, дослідження не потрібні.