Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОМЕПРАЗОЛ,
порошок для розчину для ін’єкцій по 40 мг
Міжнародна непатентована назва: омепразол

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій.
Для ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення
ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій, містить діючу речовину омепразол та призначений для внутрішньовенного застосування.
Омепразол для внутрішньовенного застосування показаний як альтернатива пероральній терапії при нижчезазначених показаннях.
Дорослі
● Лікування виразки дванадцятипалої кишки.
● Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки.
● Лікування виразки шлунка.
● Профілактика рецидивів виразки шлунка.
● У комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori (H. pylori)* при виразковій хворобі.
● Лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов’язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).
● Профілактика виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов’язаної із застосуванням НПЗП, у пацієнтів категорії ризику.
● Лікування рефлюкс-езофагіту.
● Тривале лікування пацієнтів з неактивним рефлюкс-езофагітом.
● Лікування симптоматичної гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.
● Лікування синдрому Золлінгера–Еллісона.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків
Важливі ризики ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій.
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 розмір 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 ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін'єкцій («Відсутня інформація»).
Важливі ризики ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін'єкцій, – 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 із застосуванням ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін'єкцій.
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	• Реакції гіперчутливості • Важка гіпомагніємія • Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензимідазолів або до будь-якої з допоміжних речовин • Взаємодія з клопідогрелем (зменшення ефекту клопідогрелю) • Одночасне застосування з лікарськими засобами, всмоктування яких залежить від pH шлунка: нелфінавіром, атазанавіром, дигоксином • Переломи, асоційовані з остеопорозом • Вплив на лабораторні дослідження на нейроендокринні пухлини (підвищення рівня хромограніну А) • Затримка діагностики злоякісних пухлин через зменшення вираженості симптомів • Одночасне застосування з саквінавіром, такролімусом та метотрексатом • Важкі шкірні реакції
Важливі потенційні ризики	• Зменшення абсорбції ціанокобаламіну (вітаміну B_{12}) при тривалому застосуванні • Ризик пригнічення CYP2C19 та потенційна взаємодія із засобами, що метаболізуються таким чином • Підвищений ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій • Важкі розлади зору

	• Розвиток залозистих кіст у шлунку
Відсутність інформації	• Застосування у дітей

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: реакції гіперчутливості	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Жінки (більш схильні до реакцій гіперчутливості в цілому). Пацієнти з алергічними реакціями в анамнезі. Пацієнти, які застосовують лікарський засіб переривчастими курсами в помірних дозах, що призводить до сенсибілізації. Пацієнти, чутливі до пантопразолу та езомепразолу або інших похідних бензимідазолів (мебендазолу, домперидону і мізоластину).
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Побічні реакції» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Відсутні. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик: важка гіпомагніємія	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Вік ≥65 років. Тривалість лікування омепразолом ≥1 рік. Одночасне застосування тіазидних і петльових діуретиків, інсуліну, аміноглізозидів. Зловживання алкоголем. Порушення функцією нирок. Онкологічні захворювання.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Побічні реакції» ІМЗ.

	Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик: підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензимідазолів або до будь-якої з допоміжних речовин	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Жінки (більш схильні до реакцій гіперчутливості в цілому). Пацієнти з алергічними реакціями в анамнезі. Пацієнти, які застосовують лікарський засіб переривчастими курсами в помірних дозах, що призводить до сенсибілізації. Пацієнти чутливі до пантопразолу та езомепразолу або інших похідних бензимідазолів (мебендазолу, домперидону і мізоластину).
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Побічні реакції» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділ «Протипоказання» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик: взаємодія з клопідогрелем (зменшення ефекту клопідогрелю)	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.

Фактори і групи ризику	Пацієнти похилого віку, пацієнти з перенесеним інфарктом міокарда, пацієнти європейського та азіатського походження, пацієнти з хронічними захворюваннями.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Побічні реакції» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділ «Протипоказання» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик: одночасне застосування з лікарськими засобами, всмоктування яких залежить від pH шлунка: нелфінавіром, атазанавіром, дигоксином	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Похилий вік, онкологічні захворювання, нераціональне харчування.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Відсутні. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик – переломи, асоційовані з остеопорозом	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Жіноча стать.

	Похилий вік. Хронічні захворювання.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик: вплив на лабораторні обстеження на нейроендокринні пухлини (підвищення рівня хромограніну А)	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Даних немає.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділи «Фармакодинаміка», «Особливості застосування» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик: затримка діагностики злоякісних пухлин через зменшення вираженості симптомів	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Чоловіча стать, вік більше 45 років, інфекція *Helicobacter pylori*, наявність поліпів шлунка, рак

	шлунка у близьких родичів, вживання алкоголю та тютюнопаління, ахалазія кардії.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Фармакодинаміка», «Особливості застосування» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик: одночасне застосування з саквінавіром, такролімусом та метотрексатом	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	ВІЛ-інфіковані, пацієнти після трансплантації, хворі на гострий лімфобластний лейкоз, неходжкинські лімфоми, трофобластні пухлини та ревматоїдний артрит.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий ідентифікований ризик: важкі шкірні реакції	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.

Фактори і групи ризику	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий потенційний ризик: зменшення абсорбції ціанокобаламіну (вітаміну В12) при тривалому застосуванні	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Особи похилого віку, вегетеріанці, пацієнти із глистною інвацією, пацієнти із хронічними захворюваннями шлунково-кишкового тракту.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий потенційний ризик: ризик пригнічення CYP2C19 та потенційна взаємодія із засобами, що метаболізуються таким чином	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Азіати та афроамериканці.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики*

	Розділи «Фармакокінетика», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий потенційний ризик: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Люди похилого віку, пацієнти із хронічним захворюваннями.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділи «Фармакокінетика», «Особливості застосування» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Відсутні. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий потенційний ризик: важкі розлади зору	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Пацієнти літнього віку та ті, хто отримує інші потенційно нефротоксичні або нейротоксичні препарати.

Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Побічні реакції ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Відсутні. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важливий потенційний ризик: розвиток залозистих кіст у шлунку	
Джерело(и) доказів та сила доказів	Референтні дані для діючої речовини омепразол та дані наукової медичної літератури.
Фактори і групи ризику	Похилий вік віку, жіноча стать, відсутність інфекції *H. Pylori*.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Відсутні. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт* Відпускається за рецептом. *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

Важлива відсутня інформація: застосування у дітей	
Фактори і групи ризику	Діти.
Заходи з мінімізації ризиків	*Рутинне інформування про ризики* Розділ «Діти» ІМЗ. *Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* Відсутні. *Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт*

	Відпускається за рецептом *Додаткові заходи з мінімізації ризиків* Відсутні.
Додаткова активність з фармаконагляду	Не застосовано.

II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов’язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, порошок для розчину для ін’єкцій, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.