

Резюме плану управління ризиками

ЕРМІТАЛЬ 10 000; 25 000; 36 000

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЕРМІТАЛЬ. ПУР детально описує важливі ризики ЕРМІТАЛЬ, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) для ЕРМІТАЛЬ

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція щодо медичного застосування ЕРМІТАЛЬ надає суттєву інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ЕРМІТАЛЬ.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

ЕРМІТАЛЬ показаний для лікування зовнішньо секреторної недостатності підшлункової залози, пов'язаної з порушенням травлення (повні показання див. у SmPC). Містить як активні речовини панкреатин, який застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЕРМІТАЛЬ, гастрорезистентних твердих капсул разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків наведено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листівках-вкладишах та короткій характеристиці, адресована пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі поради на упаковці ліків;

- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибране таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;

- Правовий статус ліків — спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування ЕРМІТАЛЬ, гастрорезистентних твердих капсул ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЕРМІТАЛЬ, гастрорезистентних твердих капсул – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є занепокоєннями, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЕРМІТАЛЬ, гастрорезистентних твердих капсул. Потенційні ризики – це занепокоєння, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, протягом тривалого використання ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Резюме проблем з безпеки	
Важливі виявлені ризики	Фіброзуєча колонопатія
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня важлива інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю.

II.B Резюме важливих ризиків

Виявлений важливий ризик Фіброзуєча колонопатія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У науковій літературі є деякі повідомлення про фіброзуєчу колонопатію у пацієнтів з кістозним фіброзом. Причинно-наслідковий зв'язок не є беззаперечним. Не було повідомлень про фіброзуєчу колонопатію для продукту заявника.
Фактори ризику та групи ризику	Прийом в анамнезі високих доз ферментів підшлункової залози є відомим фактором ризику рідкісної фіброзуєчої колонопатії у пацієнтів з кістозним фіброзом. Особливо діти, які протягом кількох місяців отримували високі дози ферментів підшлункової залози, вважаються типовою групою ризику. Інгаляція рекомбінантної ДНКазиди людини, прийом проносних засобів, антагоністів H2-гістаміну та кортикостероїдів, а також скарги на шлунково-кишкові захворювання в анамнезі (наприклад, існуюча кишкова непрохідність) корелюють із підвищеною частотою цього захворювання. Крім того, імунні механізми та дефіцит антиоксидантів можуть сприяти розвитку фіброзуєчої колонопатії.
Заходи з мінімізації ризиків	Регулярні заходи з мінімізації ризиків <ul style="list-style-type: none"> • КХЛЗ, розділ 4.2 і відповідна ІДМЗ • КХЛЗ, розділ 4.4 і відповідна ІДМЗ • КХЛЗ, розділ 4.8 і відповідна ІДМЗ

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Регулярні заходи з мінімізації ризиків <ul style="list-style-type: none"> • КХЛЗ розділ 4.6 і ІДМЗ

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами реєстраційної посвідчення або особливими зобов'язаннями щодо ЕРМІТАЛЬ, гастрорезистентних твердих капсул.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідних досліджень для твердих капсул ЕРМІТАЛЬ, гастрорезистентних твердих капсул.