

Резюме плану управління ризиками для УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг (пантопразол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг.

Для ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, містить діючу речовину пантопразол та призначений для внутрішньовенного введення.

Пантопразол є селективним «інгібітором протонної помпи», засобом, який зменшує кількість кислоти, що виробляється у вашому шлунку. Застосовується для лікування кислотозалежних захворювань шлунка і кишечника.

Цей препарат вводять у вену, і призначатимуть лише, якщо ваш лікар вважатиме, що ін'єкції пантопразолу на даний момент більше підходять, ніж таблетки пантопразолу.

ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, застосовують для лікування:

- рефлюкс-езофагіту (запалення стравоходу (трубки, яка з'єднує горло зі шлунком), що супроводжується регургітацією шлункової кислоти);
- виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки;
- синдрому Золлінгера-Еллісона та інших станів, при яких виробляється занадто багато кислоти в шлунку.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, разом із

заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, представлено нижче.

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 та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру 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

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

Важливі ризики ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг – 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 виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки пропонованої інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу відповідає референтному препарату.

II.В План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ УЛСЕПАН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

