

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ГАСПРОТЕК[®]
таблетки по 0,2 мг
misoprostol

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ГАСПРОТЕК[®], таблетки по 0,2 мг. ПУР детально описує: важливі ризики ГАСПРОТЕК[®], таблетки по 0,2 мг, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ГАСПРОТЕК[®], таблетки по 0,2 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ГАСПРОТЕК[®], таблетки по 0,2 мг надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ГАСПРОТЕК[®], таблетки по 0,2 мг.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ГАСПРОТЕК[®], таблетки по 0,2 мг схвалений для лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, зокрема спричиненої застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів з артритом, які перебувають у групі ризику, але продовжують терапію НПЗЗ. Профілактика виразок, спричинених застосуванням НПЗЗ. Він містить *misoprostol* як діючу речовину і застосовується перорально у формі таблеток.

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату ГАСПРОТЕК[®], таблетки по 0,2 мг, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків. Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;

- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно обновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату ГАСТРОТЕК®, таблетки по 0,2 мг, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ГАСТРОТЕК®, таблетки по 0,2 мг — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифіковані ризики — це занепокоєння, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату ГАСТРОТЕК®, таблетки по 0,2 мг.
- Потенційні ризики — це ризики, щодо яких передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>Реакції гіперчутливості</i>
	<i>Діарея, особливо на початку терапії</i>
	<i>Зловживання лікарським засобом</i>
	<i>Маткові кровотечі</i>
	<i>Використання мізопростолу під час вагітності (вплив на матку)</i>

	<i>Тератогенний вплив мізопростолу в I триместрі вагітності</i>
	<i>Випадки серцево-судинних подій, при застосуванні хворим з серцево-судинними захворюваннями</i>
Важливі потенційні ризики	<i>Off-label – застосування</i>
	<i>Вплив на дитину при грудному вигодовуванні</i>
Відсутність інформації	<i>Застосування у педіатричній популяції</i>

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ГАСТРОТЕК®, таблетки по 0,2 мг відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для препарату ГАСТРОТЕК®, таблетки по 0,2 мг.