

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ ПОМПЕЗО 40 МГ ЛІОФІЛІЗАТ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ЕЗОМЕПРАЗОЛ)

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

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

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій містить діючу речовину езомепразол та показаний для парентерального застосування.

Езомепразол зменшує секрецію соляної кислоти в шлунку завдяки специфічному, спрямованому механізму дії.

Лікарський засіб застосовують:

Дорослі

- Антисекреторна терапія у разі, коли неможливо застосувати пероральний шлях введення, наприклад:
 - ГЕРХ у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу;
 - лікування виразок шлунка, пов'язаних із терапією нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ);
 - попередження виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із терапією НПЗЗ, у пацієнтів, які входять до групи ризику.
- профілактика повторної кровотечі у пацієнтів після ендоскопічного лікування гострої кровотечі внаслідок виразки шлунка або дванадцятипалої кишки.

Діти віком від 1 до 18 років

- Антисекреторна терапія у разі, коли неможливо застосувати пероральний шлях введення, наприклад:

- о ГЕРХ у пацієнтів із ерозивним рефлюксним езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу.

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

Важливі ризики ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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**.

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат 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 застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням

ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, 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).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	• Агранулоцитоз • Реакції гіперчутливості • Гіпомагніємія • Депресія • Побічні реакції з боку печінки • Тяжкі побічні реакції з боку шкіри • Інтерстиціальний нефрит • Перелом стегна, зап'ястя або хребта • Шлунково-кишкові інфекції • Взаємодія з варфарином та іншими похідними кумарину • Взаємодія з фенітоїном • Взаємодія з атазанавіром та нелфінавіром • Взаємодія з дигоксином • Взаємодія з метотрексатом • Взаємодія з такролімусом • Взаємодія з клопідогрелем
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	• Конвульсії/судоми • Пневмонія
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	• Застосування вагітним та жінкам, що годують груддю • Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю

II.Б Резюме важливих ризиків

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

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

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

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.

