

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ПАНТАКАЙНД-40, таблетки гастрорезистентні *пантопразол*

Це резюме ПУР для гастрорезистентних таблеток Пантакайнд-40.

ПУР детально описує важливі ризики пантопразолу, шляхи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) пантопразолу. Короткий характеристика лікарського засобу та його Інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати Пантакайнд-40.

У разі отриманні нової або змін існуючої інформації це буде відображено у оновленому ПУР для Пантакайнд-40.

I. Ліки та для чого він використовується

Пантакайнд-40 дозволений для:

- Короткочасного лікування ерозивного езофагіту, пов'язаного з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ)
 - Підтримки загоєння ерозивного езофагіту
 - При патологічних станах гіперсекреції, включаючи синдром Золлінгера-Еллісона (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації).
- Діючою речовиною препарату є пантопразол. Шлях застосування - пероральний.

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

Важливі ризики Пантакайнд-40 разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики Пантакайнд-40, наведені нижче.

Заходами для мінімізації ризиків лікарського засобу, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в Інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо застосування на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус ліків — спосіб постачання ліків населенню (наприклад, за рецептом) може допомогти мінімізувати лікарського засобу.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Пантакайнд-40, та поки що недоступна, вказана нижче в розділі відсутня інформація.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Пантакайнд-40 є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб пацієнт міг безпечно прийняти лікарський засіб. Важливі ризики поділяють на ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Пантакайнд-40. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу 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, про тривале використання препарату).

Резюме проблем безпеки	
Важливі виявлені ризики	Маскування симптомів злоякісних пухлин шлунка
	Підвищений ризик шлунково-кишкових інфекцій
	Лікарська взаємодія пантопразолу з препаратами, які мають рН-залежну абсорбцію
	Гіпомагніємія
Важливі потенційні ризики	Підвищений ризик переломів
	Застосування пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю
	Підгострий шкірний червоний вовчак (SCLE)
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності та годування груддю
	Застосування дітям до 12 років
	Тривале використання

Цей продукт не має проблем безпеки, які вимагають додаткових заходів фармаконагляду.

Питання безпеки належним чином висвітлені в інформації про продукт.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в інформації про запропонований препарат узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План розвитку після авторизації

Дослідження для Пантакайнд-40 не потрібні.

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

Дослідження для Пантакайнд-40 не потрібні.

II.C.2. Інші дослідження в плані розвитку після авторизації

Дослідження для Пантакайнд-40 не потрібні.