

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ

Резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засіб *РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг*.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно лікарського засіб *РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг*, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначенність (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засіб *РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг*, надає основну інформацію спеціалістам-медикам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати лікарський засіб *РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб *РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг* застосовується при наступних станах:

- Активна пептична виразка дванадцятипалої кишки;
- активна доброякісна виразка шлунка;
- ерозивна або виразкова гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
- довготривале лікування ГЕРХ (підтримуюча терапія ГЕРХ);
- симптоматичне лікування ГЕРХ від помірного до дуже тяжкого ступеня (симптоматичне лікування ГЕРХ);
- синдром Золлінгера – Еллісона;
- ерадикація *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) у пацієнтів з пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки у комбінації з відповідними антибактеріальними терапевтичними схемами.

Лікарський засіб *РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні*, містить рабепразолу натрію 20 мг, що еквівалентно 18,85 мг рабепразолу і приймається перорально.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики для лікарського засіб *РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, описані нижче та відображені в ІМЗ, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація в Інструкції для медичного застосування лікарського засіб, в розділах *Особливості застосування, Побічні реакції* та/або інших для медичних працівників та пацієнтів;
- важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засіб;
- затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засіб;
- рецептурний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів – регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для лікарського засіб *РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг* – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу **РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг**.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати.

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Гіперчутливість. - Дискразії крові (нейтропенія та тромбоцитопенія). - Гепатотоксичність. - Супутнє застосування атазанавіру та рабепразолу. - Шлунково-кишкові інфекції, такі як <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i> та <i>Clostridium difficile</i>. - Гіпомагніємія. - Тяжкі реакції з боку шкіри (токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), синдром Стівенса – Джонсона).
важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Підвищений ризик переломів стегна, зап'ястка та хребців при тривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи. - Зменшення всмоктування вітаміну В12 (ціанокобаламіну) при довготривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи. - Взаємодії із варфарином або іншими кумариновими антикоагулянтами, фенітоїном, нелфінавіром, дигоксином, метотрексатом, такролімусом, клопідогрелем. - Підгострий шкірний червоний вовчак. - Ризик пневмонії при довготривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи.
відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> - Застосування у дітей. - Застосування під час вагітності та у період годування груддю. - Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями печінки.

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
Гіперчутливість	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Противопоказання. Гіперчутливість до рабепразолу натрію або будь-якого іншого інгредієнта препарату.</p> <p>Особливості застосування. Слід дотримуватися обережності при призначенні рабепразолу пацієнтам з відомою гіперчутливістю до ліків. Ризик перехресної гіперчутливості з</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>

	<p>іншими ППІ або заміщеними бензimidазолами не виключається.</p> <p>Побічні реакції. <i>З боку імунної системи:</i> рідко – гіперчутливість^{1,2}. ¹ Включаючи набряк обличчя, артеріальну гіпотензію та диспноє. ² Еритема, бульозні реакції та реакції гіперчутливості зазвичай зникали після припинення лікування. Побічні реакції, які мають клінічне значення: – шок та анафілактичні реакції; Побічні реакції, які мають клінічне значення та властиві ППІ: – ангіоневротичний набряк, бронхіальний спазм.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	
Дискразії крові (нейтропенія та тромбоцитопенія)	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Особливості застосування. У постмаркетинговому періоді повідомляли про патологічні зміни крові (тромбоцитопенію та нейтропенію). У більшості випадків іншої етіології не знаходили; зміни крові були неускладнені та зникали після припинення застосування рабепразолу.</p> <p>Побічні реакції. <i>З боку крові та лімфатичної системи:</i> рідко – нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз. Побічні реакції, які мають клінічне значення: – панцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз та гемолітична анемія.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>
Гепатотоксичність	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Особливості застосування. Відхилення печінкових ферментів від норми спостерігались як у ході клінічних досліджень, так і у постмаркетинговому періоді. У більшості випадків іншої етіології не знаходили; порушення були неускладнені та зникали після припинення застосування рабепразолу. У ході спеціального дослідження у пацієнтів з легкими або помірними порушеннями функції печінки не спостерігалось значної різниці частоти побічних ефектів при прийомі таблеток</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>

	<p>рабепразолу порівняно з такою у контрольній групі відповідної статі та віку. Лікаря слід дотримуватися обережності при призначенні препарату Рабезол на ранніх стадіях терапії пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки, оскільки відсутні клінічні дані щодо застосування рабепразолу пацієнтам цієї групи.</p> <p>Побічні реакції. <i>З боку гепатобіліарної системи:</i> рідко – гепатит, жовтяниця, печінкова енцефалопатія³. <i>Лабораторні дослідження:</i> нечасто – збільшення рівня печінкових ферментів³; ³ У поодиноких випадках печінкова енцефалопатія спостерігалась у пацієнтів із цирозом печінки. Слід бути обережними при призначенні лікування препаратом Рабезол пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки (див. розділ «Особливості застосування»).</p> <p>Побічні реакції, які мають клінічне значення: – фульмінантна форма гепатиту, порушення функції печінки, жовтяниця.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>							
<p>Супутне застосування атазанавіру та рабепразолу</p>	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. <i>Атазанавір</i> Одночасне застосування атазанавіру 300 мг/ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг 1 раз на добу) або атазанавіру 400 мг з лансопразолом (60 мг 1 раз на добу) у здорових добровольців призводило до значного зниження експозиції атазанавіру. Абсорбція атазанавіру залежить від рН. Хоча досліджень не проводили, очікуються схожі результати застосування інших ІПП. ІПП, включаючи рабепразол, не слід застосовувати у комбінації з атазанавіром (див. розділ «Особливості застосування»).</p> <p>Лікарські засоби, не рекомендовані для одночасного застосування з рабепразолом</p> <table border="1" data-bbox="518 1771 1219 2101"> <thead> <tr> <th>Лікарський засіб</th> <th>Ознаки взаємодії</th> <th>Механізм та фактори ризику</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Атазанавіру сульфат</td> <td>Терапевтич на дія атазанавіру може зменшитися</td> <td>Завдяки своїй антисекреторній дії рабепразол підвищує рН шлунка, зменшує розчинність атазанавіру</td> </tr> </tbody> </table>	Лікарський засіб	Ознаки взаємодії	Механізм та фактори ризику	Атазанавіру сульфат	Терапевтич на дія атазанавіру може зменшитися	Завдяки своїй антисекреторній дії рабепразол підвищує рН шлунка, зменшує розчинність атазанавіру	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>
Лікарський засіб	Ознаки взаємодії	Механізм та фактори ризику						
Атазанавіру сульфат	Терапевтич на дія атазанавіру може зменшитися	Завдяки своїй антисекреторній дії рабепразол підвищує рН шлунка, зменшує розчинність атазанавіру						

	<table border="1" data-bbox="520 150 1224 342"> <tr> <td data-bbox="520 150 727 342"></td> <td data-bbox="727 150 935 342"></td> <td data-bbox="935 150 1224 342">сульфату і тим самим знижує його концентрацію у плазмі крові</td> </tr> </table> <p>Особливості застосування. Одночасне застосування атазанавіру та рабепразолу не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій»).</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>			сульфату і тим самим знижує його концентрацію у плазмі крові	
		сульфату і тим самим знижує його концентрацію у плазмі крові			
<p>Шлунково-кишкові інфекції, такі як <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i> та <i>Clostridium difficile</i></p>	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Фармакологічні властивості. <i>Фармакодинаміка.</i> <i>Антисекреторна активність.</i> Зниження кислотності шлунка незалежно від будь-яких чинників, включаючи інгібітори протонної помпи (ППП), такі як рабепразол, збільшує кількість бактерій у шлунково-кишковому тракті. Лікування ППП може збільшувати ризик шлунково-кишкових інфекцій, таких як <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i> та <i>Clostridium difficile</i>.</p> <p>Особливості застосування. Лікування ППП, включаючи рабепразол, може підвищувати ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, таких як <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i> та <i>Clostridium difficile</i> (див. розділ «Фармакодинаміка»).</p> <p>Побічні реакції. <i>Інфекції та інвазії:</i> часто – інфекції. <i>З боку нирок та сечовивідної системи:</i> нечасто – інфекції сечовивідних шляхів.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>			
<p>Гіпомагніємія</p>	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Особливості застосування. Про випадки тяжкої гіпомагніємії повідомляли у пацієнтів, які приймали ППП, такі як рабепразол, протягом щонайменше 3 місяців, у більшості випадків – протягом 1 року. Можливі серйозні прояви гіпомагніємії, такі як слабкість, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія, але вони можуть виникнути неочікувано та бути невиявленими. У більшості пацієнтів</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>			

	<p>гіпомагніємія зникала після припинення застосування ІПП та замісної терапії препаратами магнію.</p> <p>При тривалому лікуванні або при одночасному застосуванні ІПП з дигоксином або препаратами, які можуть призвести до гіпомагніємії (наприклад, з діуретиками), лікарям потрібно стежити за рівнем магнію у крові пацієнтів до початку та періодично протягом лікування.</p> <p>Побічні реакції. <i>З боку метаболізму та харчування:</i> частота невідома – гіпонатріємія, гіпомагніємія⁴. ⁴ Дивись розділ «Особливості застосування».</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	
<p>Тяжкі реакції з боку шкіри (токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), синдром Стівенса–Джонсона)</p>	<p>Інформація внесена в наступний розділ Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Побічні реакції. <i>З боку шкіри та підшкірних тканин:</i> дуже рідко – мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), синдром Стівенса – Джонсона.</p> <p>Побічні реакції, які мають клінічне значення: – токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса–Джонсона, мультиформна еритема.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>
<p>Підвищений ризик переломів стегна, зап'ястка та хребців при тривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи</p>	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Особливості застосування. ІПП, особливо при застосуванні високих доз та протягом тривалого часу (більше 1 року), можуть підвищувати ризик переломів стегна, зап'ястка та хребців, переважно у пацієнтів літнього віку або у пацієнтів з наявними іншими факторами ризику. Обсерваційні дослідження припускають, що ІПП можуть підвищувати загальний ризик переломів на 10–40 %. Також ризик може бути підвищеним через інші фактори. Пацієнтам з ризиком остеопорозу слід проходити відповідне лікування та приймати вітамін D та кальцій.</p> <p>Побічні реакції. <i>З боку кістково-м'язової системи:</i> нечасто – міалгія, судоми ніг, артралгія, перелом шийки стегна, зап'ястка або хребта⁴. ⁴ Дивись розділ «Особливості застосування».</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>

<p>Зменшення всмоктування вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) при довготривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи</p>	<p>Інформація внесена в наступний розділ Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Особливості застосування. <i>Вплив на поглинання вітаміну В₁₂</i> Рабепразол натрію, як і всі препарати, що пригнічують секрецію шлункової кислоти, може зменшувати всмоктування вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) внаслідок гіпо- або ахлоргідрії. Це слід враховувати у разі зниженої маси тіла пацієнтів або наявності факторів ризику зниженої абсорбції вітаміну В₁₂ при довготривалому лікуванні або наявності відповідних клінічних симптомів.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>
<p>Взаємодії із варфарином або іншими кумариновими антикоагулянтами, фенітоїном, нелфінавіром, дигоксином, метотрексатом, такролімусом, клопідогрелем</p>	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. <i>Система СYP450</i> Рабепразол натрію метаболізується системою печінкових ферментів СYP450, а саме СYP2C19 та СYP3A4. Дослідження виявили, що рабепразол натрію не має фармакокінетичних або клінічно значущих взаємодій з варфарином, фенітоїном, теофіліном або діазепамом, кожен з яких метаболізується СYP450.</p> <p><i>Метотрексат</i> Повідомлення про побічні реакції, опубліковані дані популяційних фармакокінетичних досліджень та ретроспективні аналізи припускають, що одночасне застосування метотрексату та ІПП (переважно у високих дозах) може призвести до збільшення рівнів метотрексату та/або його метаболіту гідроксиметотрексату у сироватці крові. Хоча жодних формальних досліджень не проводили.</p> <p><i>Клопідогрель</i> Одночасне застосування клопідогрелю та рабепразолу у здорових добровольців не мало клінічно важливого впливу на концентрації активного метаболіту клопідогрелю. Корекція дози не потрібна.</p> <p>Лікарські засоби, які слід призначати з обережністю</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>

	Лікарський засіб	Ознаки взаємодії	Механізм та фактори ризику	
	Дигоксин Метилдигоксин	Концентрація дигоксину та метилдигоксину у крові може збільшитися	Завдяки своїй антисекреторній дії може рабепразол збільшувати рН шлунка, що призводить до прискореної абсорбції дигоксину та метилдигоксину	
Підгострий шкірний червоний вовчак	<p>Особливості застосування. При тривалому лікуванні або при одночасному застосуванні ІПП з дигоксином або препаратами, які можуть призвести до гіпомагніємії (наприклад, з діуретиками), лікарям потрібно стежити за рівнем магнію у крові пацієнтів до початку та періодично протягом лікування. <i>Одночасне застосування рабепразолу з метотрексатом</i> В опублікованих даних є припущення, що одночасне застосування ІПП та метотрексату (переважно у високих дозах) може підвищити рівень метотрексату та/або його метаболіту у сироватці крові, що може призвести до метотрексато-залежної токсичності. За необхідності застосування високих доз метотрексату слід розглянути питання про припинення лікування ІПП.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>			<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>

	<p>Побічні реакції. З боку шкіри та підшкірних тканин: частота невідома – підгострий шкірний червоний вовчак⁴. ⁴ Дивись розділ «Особливості застосування».</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	
Ризик пневмонії при довготривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи	<p>Інформація внесена в наступний розділ Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Побічні реакції. Побічні реакції, які мають клінічне значення: – інтерстиціальна пневмонія.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>
Застосування у дітей	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Особливості застосування. Рабезол не рекомендується застосовувати дітям, оскільки немає досвіду застосування цієї категорії пацієнтів.</p> <p>Спосіб застосування та дози. <i>Діти.</i> Рабезол не рекомендується призначати дітям, оскільки на даний час немає досвіду його застосування пацієнтам цієї вікової групи.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>
Застосування під час вагітності та у період годування груддю	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Протипоказання. Період вагітності та годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).</p> <p><i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> <i>Вагітність.</i> Даних щодо безпеки застосування рабезола у період вагітності немає. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах не виявили доказів порушення фертильності або шкоди для плода, пов'язаних із застосуванням рабезола, хоча у щурів спостерігалось незначне проникнення через плацентарний бар'єр. Застосування лікарського засобу Рабезол у період вагітності протипоказано. <i>Період годування груддю.</i></p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>

	<p>Невідомо, чи проникає рабепразол натрію у грудне молоко жінок. Відповідних досліджень за участю жінок, які годують груддю, не проводили. Хоча рабепразол натрію виділяється у молоко щурів. Рабезол не слід призначати жінкам у період годування груддю.</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	
<p>Застосування пацієнтів тяжкими порушеннями печінки</p>	<p>Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ:</p> <p>Особливості застосування. Лікарю слід дотримуватися обережності при призначенні препарату Рабезол на ранніх стадіях терапії пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки, оскільки відсутні клінічні дані щодо застосування рабепразолу пацієнтам цієї групи.</p> <p>Спосіб застосування та дози. <i>Порушення функції нирок та печінки.</i> Пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки не потребують коригування дози препарату Рабезол. Для інформації щодо застосування препарату Рабезол пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки див. розділ «Особливості застосування».</p> <p>Побічні реакції. <i>З боку гепатобіліарної системи:</i> рідко – гепатит, жовтяниця, печінкова енцефалопатія³. <i>Лабораторні дослідження:</i> нечасто – збільшення рівня печінкових ферментів³. ³ У поодиноких випадках печінкова енцефалопатія спостерігалась у пацієнтів із цирозом печінки. Слід бути обережними при призначенні лікування препаратом Рабезол пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки (див. розділ «Особливості застосування»).</p> <p>Категорія відпуску: За рецептом.</p>	<p>Заходи в рамках рутинного фармаконагляду.</p> <p>Додаткові заходи мінімізації ризику: <i>Відсутні.</i></p>

II.C. План післяреєстраційної розробки

Не застосовано.

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засобу **РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг.**

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Не потрібні дослідження для лікарського засобу **РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні, 20 мг.**