

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ, суспензія оральна

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ, суспензія оральна. ПУР деталізує важливі ризики ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ зареєстрований в Україні для симптоматичного лікування шлунково-стравохідного рефлюксу, печії, у тому числі у вагітних (див. показання в ІМЗ).

ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ містить натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат, що належить до препаратів для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби

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

Нижче наведено важливі ризики ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть

розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість (включаючи висип, кропив'янку, свербіж, бронхоспазм, анафілактоїдні реакції);
Важливі потенційні ризики	Потенційне загострення серцевої недостатності або пошкодження нирок у пацієнтів, що перебувають на низькосольовій дієті; Ризик у пацієнтів з порушеною функцією нирок (включаючи гіперкальціємію, нефрокальциноз та рецидивуючі кальцієвмісні конкременти в нирках);
Відсутня інформація	Немає.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (включаючи висип, кропив'янку, свербіж, бронхоспазм, анафілактоїдні реакції)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливий розвиток реакцій підвищеної індивідуальної чутливості (гіперчутливості / алергії), таких як висип, кропив'янка, свербіж, бронхоспазм, анафілактоїдні реакції [1]. Бронхоспазм та анафілактоїдні реакції є станами, що загрожують життю, оскільки порушується функція дихання, серцево-судинної системи та ін. Протягом післяреєстраційного та звітного періоду не надходила інформація про випадки серйозних ПР при медичному застосуванні ЛЗ ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ, суспензія оральна.
Фактори ризику та групи ризику	Найвищий ризик (препарат протипоказаний) у пацієнтів із відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ : Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-яких допоміжних

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (включаючи висип, кропив'янку, свербіж, бронхоспазм, анафілактоїдні реакції)	
	<p>речовин, у тому числі метилпарабену (Е 218) та пропілпарабену (Е 216).</p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ : <i>З боку імунної системи:</i> дуже рідко: анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, кропив'янка.</p> <p>-- розділ «особливості застосування» ІМЗ : Лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) (див. розділ «Протипоказання»).</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий потенційний ризик: Потенційне загострення серцевої недостатності або пошкодження нирок у пацієнтів, що перебувають на низькосольовій дієті	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Необхідно врахувати, що 10 мл препарату містять 145 мг (6,3 ммоль) натрію хворим, які дотримуються низькосольової дієти. У пацієнтів із серцевою та/або нирковою недостатністю можливе погіршення клінічного стану [1].
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів, які дотримуються низькосольової дієти, наприклад при застійній серцевій недостатності або нирковій недостатності.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ : Хворим, які дотримуються низькосольової дієти, наприклад при захворюваннях нирок або застійній серцевій недостатності, необхідно врахувати, що 10 мл препарату містять 145 мг (6,3 ммоль) натрію.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий потенційний ризик: Ризик у пацієнтів з порушеною функцією нирок (включаючи гіперкальціємію, нефрокальциноз та рецидивуючі кальцієвмісні конкременти в нирках)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У 10 мл препарату міститься 160 мг (1,6 ммоль) кальцію карбонату.

Важливий потенційний ризик: Ризик у пацієнтів з порушеною функцією нирок (включаючи гіперкальціємію, нефрокальциноз та рецидивуючі кальційвмісні конкременти в нирках)	
	При тривалому застосуванні всмоктуванню підлягає приблизно 10% прийнятого кальцію карбонату, що може привести до розвитку підвищення рівня кальцію в крові (гіперкальціємія), особливо у хворих з порушеною функцією нирок. При тривалому використанні кальцію карбонату можливі запори і утворення каменів (конкрементів) у нирках. При підвищенні рівня кальцію в крові виникає затримка виведення фосфору, накопичення фосфату кальцію і як результат — нефрокальциноз (тобто осідання в тканині нирок солей кальцію, що призводить до їх запалення, розвитку ниркової недостатності) [1, 6, 7, 7, 8, 9].
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів, із порушенням функції нирок, гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючими кальційвмісними конкрементами у нирках.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «Особливості застосування» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ : Хворим, які дотримуються низькосольової дієти, наприклад при захворюваннях нирок або застійній серцевій недостатності, необхідно врахувати, що 10 мл препарату містять 145 мг (6,3 ммоль) натрію. У 10 мл препарату міститься 160 мг (1,6 ммоль) кальцію карбонату. З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючими кальційвмісними конкрементами у нирках. Пацієнтам з порушенням функції нирок необхідно регулярно спостерігати за рівнем кальцію, калію та магнію. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційно го розвитку

Для ЛЗ ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ дослідження не вимагаються.