

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
ДЕКСІЛАНТ® (декслансопразол) – версія 4.0

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ДЕКСІЛАНТ®.

ПУР детально описує важливі ризики ДЕКСІЛАНТ®, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо ДЕКСІЛАНТ® (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДЕКСІЛАНТ® надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ДЕКСІЛАНТ®. Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР ДЕКСІЛАНТ®.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ДЕКСІЛАНТ® показаний для:

- Лікування всіх стадій ерозивного езофагіту у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 8 тижнів.
- Підтримує лікування ерозивного езофагіту та полегшення печії у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 6 місяців для дорослих пацієнтів та 16 тижнів для пацієнтів віком від 12 до 17 років.
- Лікування печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, у пацієнтів віком 12 років та старше протягом 4 тижнів.

Він містить декслансопразол як діючу речовину і використовується перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ДЕКСІЛАНТ®, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ДЕКСІЛАНТ® ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;

- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ) для ДЕКСІЛАНТ[®], щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ДЕКСІЛАНТ[®] ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ДЕКСІЛАНТ[®].

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Шлунково-кишкові розлади
	Реакції гіперчутливості
	Гіпомагніємія
Важливі потенційні ризики	Гемолітична анемія
	Перелом кісток
	Кишкові інфекції, спричинені <i>Clostridium difficile</i>
	Шкірний та системний червоний вовчак
Відсутня інформація	Застосування у вагітних
	Застосування в період лактації
	Діти до 12 років, у тому числі не за призначенням
	Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку генеричного лікарського засобу ДЕКСІЛАНТ[®] відповідає такій референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик – Шлунково-кишкові розлади	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки та література
Фактори ризику та групи ризику	<p>Функціональні розлади шлунково-кишкового тракту (ШКТ) можуть бути спричинені ожирінням та психологічним стресом, пов'язаним із переїданням та розумовою втомою відповідно.</p> <p>Мохаммед та ін. (2005) досліджували поширеність симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби та потенційні фактори ризику серед суб'єктів спільноти у Сполученому Королівстві за допомогою анкети. Було виявлено, що синдром подразненого кишечника, збільшення індексу маси тіла, сімейна історія захворювань верхніх відділів шлунково-кишкового тракту та збільшення ваги пов'язані з симптомами гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Багатовимірною логістичною регресією виявлено збільшення індексу маси тіла, сімейну історію захворювання верхніх відділів шлунково-кишкового тракту та синдром подразненого кишечника, незалежно пов'язані з симптомами гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Особливості застосування» та</p> <p>«Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p>

Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки та література
Фактори ризику та групи ризику	Не ідентифіковано.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Протипоказання» та</p> <p>«Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p>

Важливий ідентифікований ризик – Гіпомагніємія	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки

Фактори ризику та групи ризику	Гіпомагніємія може бути спричинена гіпаратиреозом, гіпертиреозом, панкреатитом, діабетом, порушенням всмоктування в шлунково-кишковому тракті, хронічною діареєю, надмірною нирковою втратою, алкоголізмом або недостатнім споживанням магнію, а також іншими ліками та ліками, такими як діуретики та антибіотики.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання» та «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Гемолітична анемія	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки, література
Фактори ризику та групи ризику	Жодного ідентифікованого
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування» та «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Перелом кісток	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки
Фактори ризику та групи ризику	Кілька епідеміологічних досліджень і звітів, опублікованих у рецензованій біомедичній літературі, порівнюють пацієнтів, які отримували інгібітори протонної помпи (ІПП), з пацієнтами, які не отримували ІПП, і ризик перелому кісток. У 6 із 7 опублікованих досліджень спостерігалось невелике підвищення ризику переломів кісток у пацієнтів з остеопорозом, які приймали ІПП. Ці результати також свідчать про те, що пацієнти з найбільшим ризиком цих переломів були ті, хто отримував вищі щоденні дози ІПП або використовував ІПП протягом 1 року або довше. У більшості досліджень оцінювали осіб віком 50 років і старше, і підвищений ризик переломів спостерігався переважно в цій віковій групі.

Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Особливості застосування» та</p> <p>«Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p>
------------------------------	---

Важливий потенційний ризик – Кишкові інфекції, спричинені Clostridium difficile	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні дані компанії Такеда, постмаркетингова база даних безпеки, література
Фактори ризику та групи ризику	<p>Використання антибіотиків залишається домінуючим фактором ризику інфекції Clostridium (C.) difficile. Інші фактори ризику включають похилий вік, важке основне захворювання, госпіталізацію, хіміотерапію та лікування імунодепресантами.</p> <p>Додаткові фактори ризику включають маркери хронічного захворювання (амбулаторні візити, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) і серцева недостатність). У патогенезі ГЕРХ можуть бути фактори, які підвищують ризик інфікування C. difficile. Інші фактори ризику включають збільшення кількості та тяжкості супутніх захворювань, жіночу стать, низький рівень альбуміну та імуносупресори.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Особливості застосування».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p>

Важливий потенційний ризик – Шкірний та системний червоний вовчак	
Докази зв'язку ризику з ліками	Постмаркетингова база даних безпеки, література
Фактори ризику та групи ризику	Жодного ідентифікованого
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Особливості застосування» та</p> <p>«Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p>

Відсутня інформація – Застосування у вагітних	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Застосування у період вагітності або годування груддю (Вагітність)» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Відсутня інформація – Застосування в період лактації	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Застосування у період вагітності або годування груддю (Годування груддю)» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Відсутня інформація – Діти до 12 років, у тому числі не за призначенням	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози (Діти)» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Відсутня інформація – Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози (коригування дози для пацієнтів із печінковою недостатністю при лікуванні ерозивного езофагіту)» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає жодних досліджень, які є умовами ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями ДЕКСПАНТ®.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ДЕКСПАНТ® дослідження не потрібні.