

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**  
для лікарського засобу  
**КОНТРОЛОК® (пантопразол) – версія 6.0**

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

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

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

**I. Лікарський засіб та мета його застосування**

Лікарський засіб КОНТРОЛОК® показаний для:

КОНТРОЛОК® 40,0 мг, порошок для розчину для ін'єкцій:

- Рефлюкс-езофагіт.
- Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Синдром Золлінгера - Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

КОНТРОЛОК® 20,0 мг, Таблетки гастрорезистентні:

Дорослі та діти віком від 12 років.

- Симптоматичне лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.
- Тривале лікування та профілактика рецидивів рефлюкс-езофагіту.

Дорослі.

- Профілактика виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, спричиненої неселективними нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП) у пацієнтів групи ризику, які змушені застосовувати НПЗП протягом тривалого часу.

КОНТРОЛОК® 40,0 мг, Таблетки гастрорезистентні:

Дорослі та діти віком від 12 років.

- Рефлюкс-езофагіт.

Дорослі.

- Ерадикація *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) у пацієнтів з *H. pylori*-асоційованими виразками шлунка та дванадцятипалої кишки у комбінації з відповідними антибіотиками.
- Виразка дванадцятипалої кишки.
- Виразка шлунка.

- Синдром Золлінгера - Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

Він містить пантопрозол як діючу речовину і використовується перорально й внутрішньовенно.

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 КОНТРОЛОК<sup>®</sup>, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для КОНТРОЛОК<sup>®</sup> 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 КОНТРОЛОК<sup>®</sup>, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання КОНТРОЛОК<sup>®</sup> 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 КОНТРОЛОК<sup>®</sup>.

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	Агранулоцитоз / панцитопенія
	Тяжкі шкірні побічні реакції
	Перелом кісток
	Шлунково-кишкові інфекції
	Гіпомагніємія (монотерапія)
Важливі потенційні ризики	Рабдоміоліз
	Пневмонія
	Інфекції, спричинені Clostridium difficile
	Взаємодія з аспірином (ацетилсаліцилова кислота, АСК)
	Взаємодія з метотрексатом
	Шкірний та системний червоний вовчак
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності та лактації

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку генеричного лікарського засобу КОНТРОЛОК® відповідає такій референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик – Агранулоцитоз / панцитопенія	
Докази зв'язку ризику з ліками	Література, постмаркетинговий нагляд. (Пантопразол, дослідження безпеки 21 травня 2010 р.)
Фактори ризику та групи ризику	Дискразія крові, така як агранулоцитоз і панцитопенія, може бути успадкованою (наприклад, тяжка вроджена нейтропенія, анемія Фанконі) або набутою. В останньому випадку фактори ризику включають радіацію, ліки та хімічні речовини (наприклад, хіміотерапія), віруси (наприклад, вірус Епштейна-Барр, гепатит, вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)-1), імунні захворювання, а також вагітність.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий ідентифікований ризик – Тяжкі шкірні побічні реакції	
Докази зв'язку ризику з ліками	Література, клінічні дослідження, постмаркетингові дані

Фактори ризику та групи ризику	<p>Ураження кишечника та легенів у пацієнтів із синдромом Стівенса-Джонсона (ССД) та/або токсичним епідермальним некролізом (ТЕН) асоціюється з поганим прогнозом, як і більший ступінь відшарування епідермісу та старший вік. Препарати, які найчастіше спричиняють ССД або ТЕН, це сульфаніламід, невірапін, алопуринол, ламотриджин, ароматичні протисудомні засоби та нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) оксикаму.</p> <p>Індукований алопуринолом ССД/ТЕН тісно пов'язаний зі специфічними алелями людського лейкоцитарного антигену (ЛЛА) у різних популяціях.</p> <p>Захворювання в основному викликані наркотиками, а також інфекціями та, ймовірно, іншими невстановленими факторами ризику. Нещодавнє загальногеномне дослідження асоціацій не виявило загальних, високо проникаючих генетичних факторів ризику, відповідальних за події ССД/ТЕН у вибраних випадках.</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 – Перелом кісток	
Докази зв'язку ризику з ліками	Література, клінічні дослідження, постмаркетингові дані
Фактори ризику та групи ризику	<p>Кілька епідеміологічних досліджень, опублікованих у рецензованій біомедичній літературі, порівнювали пацієнтів, які отримували інгібітори протонної помпи (ІПП), з пацієнтами, які не отримували ІПП, щодо ризику перелому кісток. Крім того, нещодавно були опубліковані результати двох великих проспективних когортних досліджень, що оцінюють зв'язок між використанням ІПП та переломами кісток. Результати показують, що пацієнти з найбільшим ризиком цих переломів були ті, хто отримував вищі добові 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.</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>

	Жодного
--	---------

Важливий ідентифікований ризик – Шлунково-кишкові інфекції	
Докази зв'язку ризику з ліками	Література, клінічні дослідження, постмаркетингові дані
Фактори ризику та групи ризику	Існує велика різноманітність факторів ризику для різних типів шлунково-кишкових інфекцій. Літні та немічні люди піддаються особливо підвищеному ризику кишкових інфекцій.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий ідентифікований ризик – Гіпомагніємія (монотерапія)	
Докази зв'язку ризику з ліками	Література, постмаркетингові дані; Пантопразол, дослідження безпеки при гіпомагніємії, 2010
Фактори ризику та групи ризику	Можливі причини гіпомагніємії включають гіпаратиреоз, гіпертиреоз, панкреатит, діабет, шлунково-кишкову мальабсорбцію, хронічну діарею, надмірну втрату нирок, алкоголізм або недостатнє споживання магнію, а також такі ліки, як діуретики та антибіотики.
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 – Рабдоміоліз	
Докази зв'язку ризику з ліками	Література, постмаркетингові дані
Фактори ризику та групи ризику	Різнманітність етіології рабдоміолізу ускладнює опис конкретних груп ризику або факторів ризику. Фактори схильності включають супутні захворювання (наприклад, у критично хворих пацієнтів) і одночасне застосування інгібіторів цитохрому P450 (CYP) 3A4. Пацієнти з великою травмою мають підвищений ризик розвитку рабдоміолізу. Дослідження, що описує характеристики випадків рабдоміолізу, пов'язаного з прийомом лікарських засобів, показало, що потенційні групи високого ризику летального результату включали вікову групу молодше 10 років і групу з масою тіла менше 50 кг. Передбачувані препарати

	<p>для пацієнтів молодшого віку та їхні ймовірні показання відрізняються від випадків для дорослих. Крім того, патологічне ожиріння та бариатрична хірургія є факторами ризику розвитку післяопераційного рабдоміолізу. Було відзначено, що в рідкісних випадках статини викликають серйозну м'язову токсичність і рабдоміоліз. Хеденмалъм та ін. показали, що ризик рабдоміолізу при лікуванні статинами підвищується при системному впливі статину. Захворювання нирок і незвичайна напружена м'язова діяльність також можуть сприяти підвищенню ризику.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного</p>

<b>Важливий потенційний ризик – Пневмонія</b>	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічна та постмаркетингова база даних безпеки та література компанії.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Аспірація невеликого об'єму з ротоглотки часто виникає під час сну (особливо у людей похилого віку) і у пацієнтів зі зниженим рівнем свідомості.</p> <p><u>Позалікарняна пневмонія (ПП):</u> фактори ризику включають алкоголізм, астму, імуносупресію, інституціоналізацію та вік <math>\geq 70</math> років. Фактори ризику пневмококової пневмонії включають деменцію, судомні розлади, серцеву недостатність, цереброваскулярні захворювання, алкоголізм, куріння, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) і ВІЛ-інфекцію. Позалікарняна пневмонія, викликана золотистим стафілококом (CA-MRSA), більш імовірна у пацієнтів із колонізацією шкіри або інфекцією CA-MRSA. Enterobacteriaceae, як правило, інфікує пацієнтів, які нещодавно були госпіталізовані та/або отримували антибіотикотерапію або мають супутні захворювання, такі як алкоголізм, серцева або ниркова недостатність. Pseudomonas aeruginosa є особливою проблемою для пацієнтів із серйозними структурними захворюваннями легень, такими як бронхоектатична хвороба, муковісцидоз або важка ХОЗЛ. Фактори ризику зараження легіонеллою включають діабет, злоякісні гематологічні новоутворення, рак, важкі захворювання нирок, ВІЛ-інфекцію, куріння, чоловічу стать і нещодавнє перебування в готелі або круїз на кораблі.</p> <p><u>Пневмонія, пов'язана з наданням медичної допомоги:</u> найбільш очевидним фактором ризику є ендотрахеальна трубка, яка обходить звичайні механічні фактори, що перешкоджають аспірації.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного</p>

	<u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
--	---

<b>Важливий потенційний ризик – Інфекції, спричинені Clostridium difficile</b>	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічна та постмаркетингова база даних безпеки та література компанії.
Фактори ризику та групи ризику	Трьома основними факторами ризику інфікування <i>C. difficile</i> є використання антибіотиків, літній вік і госпіталізація. Додаткові фактори ризику включають маркери хронічного захворювання (амбулаторні візити, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) і серцева недостатність). Ідентифікація ГЕРХ як фактора ризику передбачає можливість того, що незадокументоване використання безрецептурних ІПП могло збільшити ризик у цих пацієнтів. Крім того, у патогенезі ГЕРХ можуть бути фактори, які підвищують ризик інфікування <i>C. difficile</i> . Інші фактори ризику включають збільшення кількості та тяжкості супутніх захворювань, жіночу стать, низький рівень альбуміну та імуносупресивні засоби.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

<b>Важливий потенційний ризик – Взаємодія з аспірином (ацетилсаліцилова кислота, АСК)</b>	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічна та постмаркетингова база даних безпеки та література компанії.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які приймають низькі дози аспірину для профілактики серцево-судинних подій, мають ризик взаємодії між пантопразолом і аспірином. Попередній аналіз випадків, отриманих із глобальної бази даних безпеки Компанії, показав, що ризик, пов'язаний із взаємодією, був змішаний або попереднім фактором ризику серцево-судинних подій, або станом або використанням ліків, які вказують на ймовірність наявності такого фактора ризику. Взаємодія між пантопразолом і аспірином не була продемонстрована в жодному звіті про випадки. Об'єднаний аналіз даних клінічних випробувань не виявив жодних доказів можливої взаємодії пантопразолу з аспірином на основі відносно невеликої популяції пацієнтів, які приймали аспірин.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Взаємодія з метотрексатом	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічна та постмаркетингова база даних безпеки та література компанії.
Фактори ризику та групи ризику	Епідеміологічні та фармакологічні дані вказують на те, що ризик значної взаємодії між метотрексатом та ППІ в першу чергу присутній у пацієнтів, які отримують терапію високими дозами метотрексату. З іншого боку, лікування високими дозами метотрексату саме по собі може бути пов'язане із затримкою виведення метотрексату через зниження регуляції ключових транспортних білків.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Шкірний та системний червоний вовчак	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічна та постмаркетингова база даних безпеки та література компанії.
Фактори ризику та групи ризику	Не ідентифіковано.
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

Відсутня інформація – Застосування під час вагітності та 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». <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 КОНТРОЛОК®.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу КОНТРОЛОК® дослідження не потрібні.