

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА, капсули гастрорезистентні тверді 20 та 40 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА, капсули гастрорезистентні тверді 20 та 40 мг (надалі – Омепразол). ПУР описує важливі ризики для Омепразолу та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більше інформації про ризики і невизначені питання стосовно Омепразолу (відсутня інформація).

Коротка характеристика (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу надають важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Омепразол.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Омепразолу.

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Омепразол-Тева призначений для лікування та профілактики рецидивів виразок дванадцятипатої кишки та доброякісних виразок шлунку, в комбінації з відповідним антибіотиками для ерадикації *H.pylori* при пептичній виразці, лікування та профілактики виразок шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованих з прийомом НПЗЗ, лікування рефлюкс-езофагіту, довготривалої підтримувальної терапії пацієнтів з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою, лікування симптомів гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, лікування синдрому Золлінгера–Еллісона (див. КХЛЗ/ІМЗ для ознайомлення з показаннями повністю). Препарат містить активну речовину Омепразол і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Омепразолу, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування у рамках ІМЗ та КХЛЗ лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики для Омепразолу – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Омепразолу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу). Грунтуючись на рекомендації представляти лише важливі ідентифіковані або потенційні ризики та відсутність інформації, які потребують подальших активностей з фармаконагляду або додаткових заходів мінімізації ризиків, застосовно до даного ПУР проблем безпеки визначено не було.

Таблиця 1: Резюме Проблем Безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризик	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутні

Для Омепразолу не визначено жодних проблем безпеки.

II.B Резюме Важливих Ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарський засіб є достатньою для безпечного застосування препарату.

II.C План Післяреєстраційного Розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Омепразолу.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Омепразолу не вимагається жодних досліджень.