

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату РАБЕЗОЛ, таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг.

Коротка характеристика лікарського засобу Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг.

### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг, застосовують при таких 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.

### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

## II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Гіперчутливість</li> <li>- Дискразії крові (нейтропенія та тромбоцитопенія)</li> <li>- Гепатотоксичність</li> <li>- Супутнє застосування атазанавіру та рабепразолу</li> <li>- Шлунково-кишкові інфекції, такі як <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i> та <i>Clostridium difficile</i></li> <li>- Гіпомагніємія</li> <li>- Тяжкі реакції з боку шкіри (токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), синдром Стівенса – Джонсона)</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<p>Підвищений ризик переломів стегна, зап'ястка та хребців при тривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи</p> <p>Зменшення всмоктування вітаміну В<sub>12</sub> (ціанокобаламіну) при довготривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи</p> <p>Взаємодії із варфарином або іншими кумариновими антикоагулянтами, фенітоїном, нелфінавіром, дигоксином, метотрексатом, такролімусом, клопідогрелем</p> <p>Підгострий шкірний червоний вовчак</p> <p>Ризик пневмонії при довготривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи</p>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Застосування у дітей</li> <li>- Застосування під час вагітності та у період годування груддю</li> <li>- Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями печінки</li> </ul>

## **П.В Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

## **П.С Післяреєстраційний план розробки**

### **П.С.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні**

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг, немає.

### **П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки**

Немає таких досліджень щодо препарату Рабезол, таблетки кишковорозчинні по 20 мг, проведення яких би вимагалось.