



VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб **Геердін, таблетки**, зареєстрований для лікування кислото-залежних захворювань ШКТ (активна пептична виразка дванадцятипалої кишки; активна доброякісна виразка шлунка; ГЕРХ; синдром Золлінгера-Еллісона) та ерадикації *H. pylori* у пацієнтів з пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба – це захворювання, яке характеризується спонтанним закидом у стравохід шлункового, а в низці випадків, і дуоденального вмісту, що регулярно повторюється й призводить до ушкодження дистального відділу стравоходу з розвитком відповідної характерної симптоматики хронічного езофагіту.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба – це захворювання XXI сторіччя. За даними досліджень ГЕРХ зустрічається у 40-50% населення, однаково часто у чоловіків та жінок (переважно середнього віку), але може також спостерігатися у дітей та літніх людей.

Виразкова хвороба – захворювання, в основі якого лежить запалення слизової оболонки гастродуоденальної зони з формуванням локального виразкового дефекту. Виразкова хвороба, асоційована з *Helicobacter pylori* – це **пептична виразка**.

Виразкова хвороба є досить розповсюдженим захворюванням у багатьох країнах світу. Нею хворіє від 10 до 20% дорослого населення. Це переважно чоловіки віком від 30 до 50 років. В Україні зареєстровано близько 5 млн. хворих на виразкову хворобу, причому серед міського населення виразкова хвороба зустрічається в 2-3 рази частіше, ніж серед сільського. Виразкова хвороба дванадцятипалої кишки зустрічається в 4-13 разів частіше виразкової хвороби шлунка. В осіб молодого віку переважає виразкова хвороба дванадцятипалої кишки, а після 60 років виразки шлунка й дванадцятипалої кишки зустрічаються приблизно з однаковою частотою. Серед співвідношення молодих чоловіків і жінок, які хворіють на виразкову хворобу, складає 4:1, а після настання менопаузи воно вирівнюється.

Синдром Золлінгера-Еллісона – це клінічний синдром, обумовлений гіпергастринемією, через продукцію гастрину гастриномомою.

Гастронома є складною гормонально-активною нейроендокринною пухлиною, друга за частотою виникнення після інсуліноми. Більшість гастрином виникає спорадично, проте приблизно в чверті випадків вони асоційовані з синдромом множинної ендокринної неоплазії 1-го типу. Щорічний показник захворюваності становить відповідно 0,5-1,5 на 1 млн чол. і 0,2-2 на 100 тис. населення.

При аналізі етіологічної структури виразкової хвороби шлунка Синдром Золлінгера-Еллісона становить 0,1-1%. За літературними даними, Синдром Золлінгера-Еллісона зазвичай діагностується у віці 41-53 років. В основі виникнення гастрином лежать генетичні мутації, що призводять до неконтрольним розростанням гормонально-активних клітин. Джерелом розвитку гастрин-продукуючих пухлин є мультипотентні стовбурові клітини. Згідно літературним даними, гастриноми - досить агресивні пухлини з високим рівнем малігнізації (від 60 до 90%).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

При лікуванні **гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби** частота рецидивів протягом першого року після вдалого завершення лікування складає 39-65% для ерозивної гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби та 78-91% для неерозивної гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, що обумовлює необхідність тривалої підтримуючої терапії.

Виразкова хвороба. Після вдалої ерадикації *H.pylori* частота рецидивів виразки не перевищує 6%, частота ускладнень – 2-4%. Прогноз погіршується при невдалих спробах повторної ерадикації *H.pylori*, наявності ускладнень. Рецидиви пов'язані або з неповністю проведеною ерадикацією або з реінфекцією, або з дією іншого етіологічного фактору (частіше за всього – застосування нестероїдних протизапальних засобів), або має місце комбінована етіологія пептичної виразки.

Синдром Золлінгера-Еллісона. Радикальним методом лікування є хірургічне видалення солідної пухлини. У пацієнтів з неможливістю оперативного втручання застосовні методики консервативної терапії. Головною метою призначення інгібіторів протонної помпи є досягнення стійкої клінічної і ендоскопічної ремісії. Знизилася летальність від кровотеч і перфорацій і збільшилася тривалість життя хворих, в зв'язку з чим в останні десятиліття більше половини випадків смерті пацієнтів з Синдромом Золлінгера-Еллісона обумовлено прогресуванням пухлинного процесу.

Преставлені дані демонструють, що **Геердін** є ефективним антисекреторним препаратом, який доцільно використовувати у дорослих для лікування кислото-залежних захворювань шлунково-кишкового тракту (активна пептична виразка дванадцятипалої кишки; активна доброякісна виразка шлунка; гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба; синдром Золлінгера-Еллісона) та ерадикації *H. pylori* у пацієнтів з пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовно*.

Примітка: *- Згідно з вимогами ЕМА, розділ VI.2.3. заповнюється на підставі власних клінічних досліджень, які заявник не проводив.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-------	-----------	------------------



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 2.0/2021

ГЕЕРДІН,
таблетки, вкриті
кишковорозчинною оболонкою, по
10 мг або 20 мг

Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості)	Випадки виникнення реакцій підвищеної чутливості при лікуванні рабепразолом спостерігаються рідко і зазвичай після закінчення застосування рабепразолу зникають самостійно. Тяжкість перебігу реакцій підвищеної чутливості може коливатися від легких проявів (свербіж, висипання на шкірі) до більш важких клінічних станів (системні алергічні реакції) [1-3].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.
Серйозні побічні реакції з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)	Випадки виникнення серйозних побічних реакцій з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) при лікуванні рабепразолом спостерігаються дуже рідко. Тяжкість перебігу серйозних побічних реакцій з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) може коливатись від більш легких за перебігом клінічних проявів (локалізовані висипання на шкірі) до летальних наслідків [1-3].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.
Підгострий шкірний червоний вовчак	На фоні застосування рабепразолу можуть виникнути клінічні прояви такого захворювання як підгострий шкірний червоний вовчак. Частота виникнення даного захворювання після застосування рабепразолу наразі невідома. Тяжкість перебігу підгострого шкірного червоного вовчака може коливатися від легких за перебігом клінічних проявів (ураження шкіри, артралгія, артрит) до важких полісиндромних ознак (на фоні враження шкіри та суглобів приєднується ураження інших органів та систем) [4].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.
Переломи	Лікування рабепразолом, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу (більше 1 року), може супроводжуватися виникненням переломів стегна, зап'ястка та хребців. Переважно переломи виникають у пацієнтів літнього віку або у пацієнтів з наявними іншими факторами ризику. Є дані досліджень, що загальний ризик	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 2.0/2021

ГЕЕРДІН,
таблетки, вкриті
кишковорозчинною оболонкою, по
10 мг або 20 мг

	переломів при застосуванні інгібіторів протонної помпи (до яких відноситься рабепразол), зростає на 10-40 %. Також цей ризик може бути підвищеним у осіб, які мають ризик остеопорозу [1-3].	
Гіпомагніємія.	Лікування рабепразолом, особливо протягом тривалого часу (більше 3 місяців), може супроводжуватися виникненням клінічних ознак гіпомагніємії (слабкість, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та вентрикулярна аритмія). Частота виникнення гіпомагніємії після застосування рабепразолу наразі невідома. Тяжкість перебігу гіпомагніємії після застосування ІПП, включаючи рабепразол, залежить від ступеню зниження магнію у плазмі крові. Наприклад, клінічними ознаками тяжкої гіпомагніємії є слабкість, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та вентрикулярна аритмія [1-3].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.
Зниження абсорбції вітаміну В ₁₂ .	Лікування рабепразолом може супроводжуватися зменшенням абсорбції (всмоктування) вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну) внаслідок зниження кислотності шлункового соку. Частота виникнення наслідків зниження всмоктування вітаміну В ₁₂ після застосування рабепразолу наразі невідома. Тяжкість перебігу наслідків зниження абсорбції вітаміну В ₁₂ після застосування ІПП, включаючи рабепразол, залежить від ступеню тяжкості гіповітамінозу. Наприклад, клінічними ознаками тяжкого гіповітамінозу вітаміну В ₁₂ є перніцитозна анемія, порушення з боку нервової системи внаслідок враження спинного мозку, імунодефіцити та виразкова хвороба шлунку або дванадцятипалої кишки [1-3].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.
Шлунково-кишкові інфекції.	Лікування рабепразолом, особливо протягом тривалого часу, може супроводжуватися виникненням	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій

	шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими збудниками як <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> та <i>Clostridium difficile</i> . Збільшення кількості вище зазначених бактерій відбувається внаслідок зниження кислотності шлункового соку. Частота виникнення шлунково-кишкових інфекцій на фоні застосування рабепразолу наразі невідома. Тяжкість їх перебігу може коливатися від легких проявів (діарея) до життєво небезпечних станів (кишкова кровотеча, перфорація, перитоніт, сепсис) [1-3].	щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.
Гострий інтерстиціальний нефрит	Випадки виникнення гострого інтерстиціального нефриту при лікуванні рабепразолом спостерігаються рідко. Тяжкість перебігу гострого інтерстиціального нефриту залежить від ступеня тяжкості морфологічних змін в нирках і може коливатися від легких проявів (зниження кількості сечі, порушення загального стану) до більш важких станів (гостра затримка сечі, вираженні симптоми інтоксикації, тощо) [1-3].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.
Депресія	Випадки виникнення депресії при лікуванні рабепразолом спостерігаються рідко. Тяжкість перебігу депресії може коливатися від легких проявів (депресивні думки) до більш важких станів (суїцидальні думки та наміри) [1-3].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.
Реакції клінічно значущих взаємодій.	Оскільки рабепразол метаболізується цитохромом P450 (CYP450) печінковою системою метаболізму ліків, при його застосуванні з деякими іншими препаратами одночасний його прийом із деякими лікарськими засобами може призвести як до зменшення його ефективності (антациди) або ефективності інших препаратів (кетоконазол, атазанавір), так і до зростання ризику виникнення побічних реакцій (дигоксин/метилдигоксин, метотрексат, циклоспорин) [1-3].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Геердін, таблетки.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки.	На сьогоднішній день у доступних літературних джерелах відсутні дані щодо безпеки застосування рабепразолу у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. Слід дотримуватися обережності при призначенні ЛЗ Геердін, таблетки пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки.
Застосування у вагітних жінок	Немає даних щодо безпеки застосування рабепразолу у період вагітності. Дослідження репродуктивної функції на тваринах не виявили доказів порушення фертильності чи заподіяння шкоди плоду, пов'язаних із застосуванням рабепразолу натрію, проте у щурів спостерігалось незначне плацентарне проникнення. Застосування препарату у період вагітності протипоказано.
Застосування у жінок, які годують груддю	Рабепразол проникає у грудне молоко щурів. Невідомо, чи проникає рабепразол у грудне молоко жінок. Відповідні дослідження не проводились. Препарат протипоказано застосовувати жінкам у період годування груддю.
Застосування у дітей	Рабепразол не рекомендується призначати дітям, оскільки на даний час немає достатнього досвіду його застосування пацієнтам цієї вікової групи.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1. Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості)

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки**, особливо у осіб із відомою гіперчутливістю до ліків.

Зменшити ймовірність розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні



ЛЗ Геердін, таблетки.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2. Серйозні побічні реакції з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку серйозних побічних реакцій з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**, зменшити ймовірність розвитку серйозних побічних реакцій з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**. Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3. Підгострий шкірний червоний вовчак

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку підгострого шкірного червоного вовчака при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**, особливо у осіб, які в анамнезі мають випадки підгострого шкірного червоного вовчака після застосування інших інгібіторів протонної помпи. Зменшити ймовірність розвитку підгострого шкірного червоного вовчака при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**. Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4. Переломи

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку переломів при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки** (особливо при застосуванні препарату у високих дозах та протягом тривалого часу (більше 1 року)).



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 2.0/2021

ГЕЕРДІН,
таблетки, вкриті
кишковорозчинною оболонкою, по
10 мг або 20 мг

Зменшити ймовірність розвитку переломів при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5. Гіпомагнеємія

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку гіпомагнеємії при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки** (особливо при застосуванні препарату понад 3 місяці)

Зменшити ймовірність розвитку гіпомагнеємії при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6. Зниження абсорбції вітаміну В₁₂.іпомагнеємія

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику зниження абсорбції вітаміну В₁₂ при тривалому застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки**, особливо при наявності інших факторів ризику (знижена маса тіла, тощо)

Зменшити ймовірність зниження абсорбції вітаміну В₁₂ при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7. Шлунково-кишкові інфекції

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile* при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Зменшити ймовірність розвитку шлунково-кишкових інфекцій таких як *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile* при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**



Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8. Гострий інтерстиціальний нефрит

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку гострого інтерстиціального нефриту при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки**

Зменшити ймовірність розвитку гострого інтерстиціального нефриту при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки**

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9. Депресія

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку депресії при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Зменшити ймовірність розвитку депресії при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки.**

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 10. Реакції клінічно значущих взаємодій

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку реакцій клінічно значущих взаємодій при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки** із деякими препаратами

Зменшити ймовірність розвитку реакцій клінічно значущих взаємодій при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки** із деякими препаратами

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні



ЛЗ Геердін, таблетки.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 11. Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо обережності при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки** пацієнтами із тяжкими порушеннями функції печінки, особливо на ранніх стадіях терапії.

Зменшити ймовірність розитку негативних наслідків при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки** пацієнтами із тяжкими порушеннями функції печінки.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 12. Застосування у вагітних жінок (відсутня інформація)

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо необхідності уникати застосовувати у вагітних жінок **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Зменшити ймовірність застосування у вагітних жінок **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 13. Застосування у жінок, які годують груддю (відсутня інформація)

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо необхідності уникати застосовувати у жінок, які годують груддю, **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Зменшити ймовірність застосування у жінок, які годують груддю, **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні **ЛЗ Геердін, таблетки**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.



Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 14. Застосування у дітей (відсутня інформація)

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо необхідності уникати застосувати у дітей ЛЗ **Геердін, таблетки**.

Зменшити ймовірність застосування у дітей ЛЗ **Геердін, таблетки**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Геердін, таблетки**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності в післяреєстраційному періоді. Також заявник не планує проводити досліджень ефективності за власною ініціативою

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).