

Еманера, капсули кишковорозчинні по 20 мг або по 40 мг

Міжнародна непатентована назва: езомепразол

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Езомепразолу, капсули кишковорозчинні, тверді

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для кишковорозчинних капсул езомепразолу. ПУР вказує на важливі ризики при застосуванні кишковорозчинних капсул езомепразолу, як ці ризики можуть бути мінімізовані та як отримати більше інформації про ризики та невизначені фактори (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Езомепразол кишковорозчинні капсули, тверді та його інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію фахівцям охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей препарат.

I. Лікарський засіб та його застосування

Езомепразол 20 мг та 40 мг кишковорозчинні капсули призначені для лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у комбінації з відповідними антибактеріальними терапевтичними схемами для ерадикації *Helicobacter pylori*, у пацієнтів, які потребують тривалої терапії НПЗП, для профілактики рецидиву кровотечі з пептичних виразок та лікування синдрому Золінгера Еллісона (див. КХЛЗ). Препарат містить езомепразол як діючу речовину і призначається перорально.

II. Ризик, пов'язані із застосуванням препарату та заходи щодо їх мінімізації або подальшого виявлення

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані із застосуванням езомепразолу, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із застосуванням езомепразолу.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо коректного використання, у інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Вказаний розмір упаковки - кількість капсул в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, яким ліки призначаються пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризику.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, включаючи оцінку PSUR, з тим щоб можна було вжити необхідних заходів негайно. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування капсул езомепразолу, ще не доступна, вона зазначена нижче в розділі "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики застосування кишковорозчинних капсул езомепразолу - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням препарату. Потенційні ризики - це проблеми, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпечність лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, при тривалому застосуванні ліків);

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації | |
|--|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | <ul style="list-style-type: none">• Агранулоцитоз• Реакції гіперчутливості• Гіпомагніємія• Депресія• Печінкові реакції• Тяжкі шкірні реакції• Інтерстиціальний нефрит• Перелом стегна, зап'ястка або хребта• Шлунково-кишкові інфекції• Взаємодія з варфарином або з іншими похідними кумарину• Взаємодія з фенітоїном• Взаємодія з атазанавіром або нелфінавіром• Взаємодія з дигоксином• Взаємодія з метотрексатом• Взаємодія з такролімусом• Взаємодія з клопідогрелем |
| Важливі потенційні ризики | <ul style="list-style-type: none">• Конвульсії/судоми• Пневмонія |
| Відсутня інформація | <ul style="list-style-type: none">• Застосування у період вагітності або годування груддю• Пацієнти з порушеною нирковою функцією |

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в пропонованій інформації про продукт співпадає з референтним лікарським засобом.

II.C Постреєстраційний план досліджень

II.C.1 Дослідження які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Немає досліджень або гарантій таких досліджень які є умовою видачі реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у постреєстраційному плані

Немає.
