

## **ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ, таблетки жувальні**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ, таблетки жувальні. ПУР деталізує важливі ризики ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ

#### **I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований**

ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ зареєстрований в Україні для лікування симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, а саме: печії; відрижки кислим; розладів травлення, що відносяться до рефлюксу, у тому числі у період вагітності (див. показання в ІМЗ).

ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ містить натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат, що належить до препаратів для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації

ризик, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

<b>Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	- Гіперчутливість (включаючи кропив'янку, анафілактоїдні реакції, бронхоспазм);
Важливі потенційні ризики	- Потенційне загострення серцевої недостатності або пошкодження нирок у пацієнтів, що перебувають на низькосольовій дієті; - Ризик у пацієнтів з порушеною функцією нирок (включаючи гіперкальціємію, нефрокальциноз та рецидивуючі кальцієвмісні конкременти в нирках); - Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів.
Відсутня інформація	Немає

## **II.B Резюме важливих ризиків**

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Гіперчутливість (включаючи висип, кропив'янку, свербіж, бронхоспазм, анафілактоїдні реакції)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливий розвиток реакцій підвищеної індивідуальної чутливості (гіперчутливості / алергії), таких як висип, кропив'янка, свербіж, бронхоспазм, анафілактоїдні реакції [Державний реєстр лікарських засобів України : <a href="http://www.drlez.com.ua/">http://www.drlez.com.ua/</a> ]. Бронхоспазм та анафілактоїдні реакції є станами, що загрожують життю, оскільки порушується функція дихання, серцево-судинної системи та ін. Протягом післяреєстраційного та звітного періоду не надходила інформація про випадки серйозних ПР при медичному застосуванні ЛЗ ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ, таблетки жувальні.
Фактори ризику та групи ризику	Найвищий ризик (препарат протипоказаний) у пацієнтів із відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для</b>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Гіперчутливість (включаючи висип, кропив'янку, свербіж, бронхоспазм, анафілактоїдні реакції)	
	<p><b>вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «протипоказання» ІМЗ : Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до натрію альгінату, натрію гідрокарбонату та кальцію карбонату або до будь-якої з допоміжних речовин.</li> <li>- розділ «побічні реакції» ІМЗ : <i>З боку імунної системи:</i> Дуже рідко: Анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Потенційне загострення серцевої недостатності або пошкодження нирок у пацієнтів, що перебувають на низькосольовій дієті	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Необхідно врахувати, що 10 мл препарату містять 145 мг (6,3 ммоль) натрію хлориду, які дотримуються низькосольової дієти. У пацієнтів із серцевою та/або нирковою недостатністю можливе погіршення клінічного стану [Державний реєстр лікарських засобів України: <a href="http://www.drlz.com.ua/">http://www.drlz.com.ua/</a> ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів, які дотримуються низькосольової дієти, наприклад при застійній серцевій недостатності або нирковій недостатності.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></li> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ : 4 таблетки препарату містять 257 мг (11,1 ммоль) натрію, що еквівалентно 12,85 % від максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Максимальна добова доза препарату еквівалентна 51,4 % від максимального добового споживання натрію, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Цей препарат має високий вміст натрію, що необхідно враховувати пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, зокрема, при захворюваннях нирок або</li> </ul>

<p><b>Важливий потенційний ризик:</b> Потенційне загострення серцевої недостатності або пошкодження нирок у пацієнтів, що перебувають на низькосольовій дієті</p>	
	<p>застійній серцевій недостатності.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>
<p><b>Важливий потенційний ризик:</b> Ризик у пацієнтів з порушеною функцією нирок (включаючи гіперкальціємію, нефрокальциноз та рецидивуючі кальцієвмісні конкременти в нирках)</p>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У 10 мл препарату міститься 160 мг (1,6 ммоль) кальцію карбонату.</p> <p>При тривалому застосуванні всмоктуванню підлягає приблизно 10% прийнятого кальцію карбонату, що може привести до розвитку підвищення рівня кальцію в крові (гіперкальціємія), особливо у хворих з порушеною функцією нирок. При тривалому використанні кальцію карбонату можливі запори і утворення каменів (конкрементів) у нирках. При підвищенні рівня кальцію в крові виникає затримка виведення фосфору, накопичення фосфату кальцію і як результат — нефрокальциноз (тобто осідання в тканині нирок солей кальцію, що призводить до їх запалення, розвитку ниркової недостатності) [Державний реєстр лікарських засобів України : <a href="http://www.drlz.com.ua/">http://www.drlz.com.ua/</a>; UKPAR Gaviscon Advance Aniseed flavour Oral Suspension Public Assessment Report (Sodium alginate and potassium hydrogen carbonate URL: <a href="http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con799858.pdf">http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con799858.pdf</a> ].</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Групи ризику включають пацієнтів, із порушенням функції нирок, гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючими кальційвмісними конкрементами у нирках.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ : 4 таблетки препарату містять 257 мг (11,1 ммоль) натрію, що еквівалентно 12,85 % від максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.</li> </ul> <p>Максимальна добова доза препарату еквівалентна 51,4 % від максимального</p>

**Важливий потенційний ризик:** Ризик у пацієнтів з порушеною функцією нирок (включаючи гіперкальціємію, нефрокальциноз та рецидивуючі кальцієвмісні конкременти в нирках)

	<p>добового споживання натрію, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Цей препарат має високий вміст натрію, що необхідно враховувати пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, зокрема, при захворюваннях нирок або застійній серцевій недостатності.</p> <p>Доза, що дорівнює 4 таблеткам містить 320 мг (3,2 ммоль) кальцію карбонату. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючим утворенням у нирках каменів, які містять кальцій.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>
--	---

**Важливий потенційний ризик:** Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Препарат містить сорбіт (Е 420). Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів із непереносимістю цукрів.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <p>- розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> Препарат містить сорбіт (Е 420). Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

## **П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

### **П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ.

### **П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ дослідження не вимагаються.