

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Еспа-празол® (пантопразол)

Це – резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Еспа-празол® (пантопразол). У цьому плані ПУР викладені важливі ризики для лікарського засобу Еспа-празол®, а також шляхи отримання додаткової інформації стосовно ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних з лікарським засобом Еспа-празол®.

Листок-вкладиш лікарського засобу Еспа-празол® надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Еспа-празол®.

Важливі нові проблеми або зміни у поточних будуть включені в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу Еспа-празол®.

### I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Еспа-празол® (що містить 20 мг пантопразолу) зареєстрований для симптоматичного лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) і тривалого лікування та профілактики рецидивів рефлюкс-езофагіту у дорослих і підлітків віком від 12 років, а також для профілактики виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, спричиненої неселективними нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) у дорослих із групи ризику, які повинні приймати НПЗЗ протягом тривалого часу (повний перелік показань наведений у КХЛЗ). Лікарський засіб Еспа-празол® (що містить 40 мг пантопразолу) зареєстрований для лікування рефлюкс-езофагіту у дорослих і підлітків віком від 12 років, а також для ерадикації *H. pylori* у пацієнтів із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаною з *H. pylori*, у поєднанні з відповідними антибіотиками, для лікування виразки шлунка, виразки дванадцятипалої кишки та синдрому Золлінгера-Еллісона (ZES) та інших гіперсекреторних патологічних станів у дорослих (повний перелік показань наведений у КХЛЗ). Ці лікарські засоби містять пантопразол як діючу речовину, та їх застосовують перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу Еспа-празол® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, спрямованими на отримання додаткової інформації про ризики препарату Еспа-празол®, наведені нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути такі:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, у листках-вкладишах та КХЛЗ, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарських засобів;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарських засобів в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;

- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

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

Важливі ризики лікарського засобу Еспа-празол® – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно використовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є проблемами, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Еспа-празол®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких, виходячи з наявних даних, можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка у теперішній час відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале використання лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

## **II.B. Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією для еталонного лікарського засобу.

## **II.C План післяреєстраційної розробки**

### ***II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою видачі реєстраційного посвідчення***

Дослідження, проведення яких є умовою видачі реєстраційного посвідчення, або конкретні зобов'язання, пов'язані із лікарським засобом Еспа-празол®, відсутні.

### ***II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки***

Дослідження, які мають бути проведені для лікарського засобу Еспа-празол®, відсутні.