

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

ПРОКСІУМ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Рефлюкс-езофагіт – захворювання, при якому розвивається запалення слизової оболонки стравоходу внаслідок закидання у нього шлункового вмісту. При цьому хворих турбують печія, відрижка, порушення ковтання. Захворювання значно погіршує якість життя пацієнтів. Тривале подразнення слизової оболонки стравоходу може стати причиною пухлини стравоходу.

Частота захворювання часто недооцінюється, оскільки лише близько 25% хворих звертаються по допомогу. Основний прояв - неприємне відчуття печіння або болю в ділянці за грудиною, яке виникає при подразненні стінок стравоходу кислим шлунковим соком - відзначається у 21-40% населення Західної Європи, до 20-45% населення США.

Ерадикація *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) у пацієнтів з *H. pylori* - асоційованими виразками шлунка та дванадцятипалої кишки у комбінації з відповідними антибіотиками.

На сьогодні вже немає сумнівів, що основним етіологічним фактором, що викликає розвиток дефекту в шлунку і/або 12-палій кишці є бактерія, що має назву *H. pylori*. Саме вона є причиною приблизно 80% випадків дефектів слизової шлунка, а також приблизно 95% випадків дванадцятипалої кишки. Тому якість лікування залежить від ефективності боротьби з цією бактерією.

В країнах, що розвиваються, спостерігається висока поширеність цієї інфекції у людей молодше 20 років, а кульмінація припадає на 20-30 років, тому близько 80% цієї вікової групи інфіковані. Рівень захворюваності німецьких дітей у віці 5-7 років складає 5-7%. У чоловіків/жінок молодше 30 років цей показник складає 25% / 30%, у віці 30-34 років – 19% / 16%, у віці старше 35 років – 12% / 24%. В Україні проведено ряд клінічних досліджень з визначення рівня інфікованості різних вікових груп, які показали, що більше 70% дорослого населення є інфікованими.

Виразкова хвороба – хронічне захворювання, що характеризується утворенням виразкового дефекту в шлунку і/або 12-палій кишці на тлі запалення слизової оболонки, схильне до прогресування, розвитку ускладнень, що загрожують життю хворого.

За статистичними даними різних країн, на виразкову хворобу страждають від 10 до 20 % населення. В Україні число зареєстрованих хворих становить більше 1 млн. осіб, щорічно захворювання вперше діагностується у 70 тис. осіб, при цьому кожен другий пацієнт лікується в стаціонарі, кожен третій втрачає працездатність повторно протягом одного року. Рецидиви (загострення) захворювання протягом 1-5 років спостерігаються у 20-25% хворих.

Нерідко ця хвороба є причиною інвалідності, вона може бути причиною тяжких, навіть смертельних ускладнень (кровотеча, прорив дефекту слизової оболонки у черевну порожнину, розвиток злоякісної пухлини). Інвалідизація хворих на цю хворобу в Україні становить 17,1% від усіх захворювань органів травлення. Смертність коливається в різних країнах від 6 до 9,7 на 100 тис. населення.

Синдром Золлінгера-Еллісона - патологічний стан, що виникає внаслідок підвищеної продукції такого гормону як гастрин пухлиною підшлункової залози та характеризується виникненням дефектів слизової оболонки дванадцятипалої кишки і шлунка, що не

піддаються лікуванню і часто супроводжується проносом. У 1-2% хворих з дефектом слизової оболонки шлунка та 12-палої кишки цей дефект/виразка спричинені пухлиною, яка продукує гормон гастрин та називається гастриноюю. У хворих виникають ускладнення, що загрожують життю.

Поширеність у розвинених країнах складає від 0,1-0,2 випадки на 1 млн. пацієнтів на рік (у Данії) до 1-3 випадків на 1 млн. пацієнтів на рік (у Швеції).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Проксіум[®], таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, є генеричним лікарським засобом. Власних клінічних досліджень заявник не проводив. Дані про ефективність та безпеку препарату ґрунтуються на результатах клінічних досліджень референтного лікарського засобу та досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату – пантопразолу.

Так, аналіз клінічних досліджень застосування пантопразолу у дозі 40 мг протягом 4-8 тижнів 252 пацієнтам із запаленням слизової оболонки стравоходу внаслідок закидання у нього шлункового вмісту показав, що після 4 тижнів лікування клінічне одужання відзначено у 45% пацієнтів, після 8 тижнів – у 70% пацієнтів. Переносимість лікування була хорошою: у 90% пацієнтів не відзначено побічних ефектів.

У клінічному дослідженні оцінювали ефективність знищення бактерії, що має назву *H. pylori* та викликає розвиток дефекту в шлунку і/або 12-палій кишці, при застосуванні потрібної терапії на цю бактерію з пантопразолом (2 антибіотики+пантопразол у дозі 40 мг 2 рази на добу) у 191 пацієнта (26 пацієнтів з дефектом слизової оболонки; 165 – без дефекту слизової оболонки шлунка, але з наявністю бактерії *H. pylori*). Хворі протягом 7 днів отримували лікування з пантопразолом по 40 мг 2 рази на добу. Частота знищення збудника склала 71,2%.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Досвід застосування діючої речовини пантопразол, що входить до складу препарату Проксіум[®], таблетки, вкриті оболонкою, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції. Групами пацієнтів, щодо яких відсутні дані про ефективність та безпеку застосування препарату, є вагітні, жінки, що годують груддю, та діти до 12 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищення чутливості до препарату, включаючи серйозні побічні реакції з боку шкіри (Реакції гіперчутливості, включаючи серйозні побічні реакції з боку шкіри)	При застосуванні препарату Проксіум [®] у пацієнтів може виникати підвищена чутливість до препарату, такі як раптове падіння артеріального тиску та різке погіршення роботи серця. Також трапляються шкірні прояви, у тому числі серйозні, що супроводжуються ураженням значних ділянок шкіри із порушенням загального стану пацієнтів. Препарат може підвищувати чутливість шкіри до сонячного опромінення.	Протипоказано застосовувати Проксіум [®] пацієнтам із відомою підвищеною чутливістю до його компонентів. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.
Вплив на печінку.	Перетворення препарату Проксіум [®]	Пацієнтам із тяжкими

<p>Застосування пацієнтам з порушенням функції печінки.</p>	<p>відбувається у печінці, тому при його застосуванні у пацієнтів можуть виникати такі побічні реакції як жовтушний колір склер, слизових оболонок та шкіри, спричинені накопиченням білірубіну (головного компоненту жовчі у людини) в тканинах, запалення печінки, недостатність функції печінки.</p>	<p>порушеннями функції печінки при застосуванні препарату необхідно регулярно контролювати рівень печінкових ферментів у крові. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити. Пацієнтам з тяжкими порушеннями функцій печінки не слід перевищувати добову дозу. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.</p>
<p>Збільшення ризику бактеріальних інфекцій шлунково-кишкового тракту</p>	<p>Лікування препаратом Проксіум[®] може підвищити ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених бактеріями. Частіше це спостерігається у пацієнтів, які застосовують препарат протягом тривалого часу.</p>	<p>В процесі лікування стежити за появою нових скарг у пацієнтів. У разі погіршення стану проводити обстеження та призначати відповідне лікування. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.</p>
<p>Зниження рівня магнію у крові (Гіпомагніємія)</p>	<p>При тривалому (від 3 місяців) застосуванні препарату у пацієнтів може розвиватися зниження концентрації магнію в крові. Це пов'язано із порушенням всмоктування магнію у шлунково-кишковому тракті. Можуть виникнути та спочатку непомітно розвиватися наступні прояви: втома, спазми та судоми, порушення свідомості, запаморочення, порушення ритму серця.</p>	<p>Пацієнтам, які потребують тривалого лікування, або пацієнтам, які приймають Проксіум[®] одночасно з препаратами, що можуть спричинити виведення магнію з організму (наприклад, сечогінні), потрібно визначати рівень магнію перед початком застосування препарату та періодично під час лікування. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить</p>

		мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.
Розвиток серйозних порушень з боку крові (Розвиток серйозних порушень кровотворення)	Серйозні порушення з боку крові при застосуванні препарату Проксіум® розвиваються дуже рідко. Вони проявляються різким зменшенням кількості клітин крові (усіх клітин або певних їх типів – лейкоцитів, тромбоцитів). Як наслідок у пацієнтів може виникати підвищена кровоточивість, зниження імунітету та розвиток інфекційних захворювань.	В процесі лікування необхідно стежити за появою нових скарг у пацієнтів. У разі погіршення стану - проводити розгорнутий загальний аналіз крові. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.
Збільшення ризику переломів	Довготривале лікування (більше 1 року) високими дозами препарату Проксіум® може помірно збільшити ризик перелому стегна, зап'ястка та хребта, переважно у людей літнього віку.	Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу (зменшення щільності кісткової тканини) повинні споживати достатню кількість вітаміну D та кальцію. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.
Взаємодія з препаратом для лікування інфекції, спричиненої вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (Взаємодія з атазанавіром)	Внаслідок пригнічення виділення соляної кислоти у шлунку Проксіум® може впливати на всмоктування препаратів, для засвоєння яких значення кислотності шлункового соку є важливим фактором. До таких препаратів належать деякі лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції, зокрема атазанавір.	Не рекомендується сумісне застосування препарату Проксіум® з деякими препаратами проти ВІЛ (такими як атазанавір). У випадку, коли сумісного їх застосування не можна уникнути, рекомендується ретельно спостерігати за перебігом ВІЛ-інфекції. Не слід перевищувати добову дозу препарату Проксіум®. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.
Взаємодія з препаратами, що уповільнюють	При одночасному застосуванні препарату Проксіум® та препаратів, що уповільнюють зсідання крові,	У разі сумісного застосування препарату Проксіум® та препаратів, що

<p>зсідання крові (Взаємодія кумариновими антикоагулянтами (фенпрокумон і варфарин)</p>	<p>з таких як фенпрокумон або варфарину можуть виникати ускладнення у вигляді кровотеч.</p>	<p>уповільнюють зсідання крові, таких як фенпрокумон або варфарину, необхідно спостерігати за станом згортання крові у пацієнтів (періодично робити коагулограму – визначення параметрів зсідання крові). Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.</p>
<p>Взаємодія протипухлинним препаратом (Взаємодія метотрексатом)</p>	<p>з Одночасне застосування високих доз протипухлинного препарату, такого як метотрексат (наприклад, 300 мг) та препарату Проксіум® збільшується рівень протипухлинного препарату в крові у деяких пацієнтів.</p>	<p>з Пацієнтам, які застосовують високі дози протипухлинного препарату, такого як метотрексат, рекомендується тимчасово припинити лікування препаратом Проксіум®. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.</p>
<p>Маскування симптомів злоякісних пухлин шлунка</p>	<p>При застосування препарату у хворих з пухлинами шлунка можуть зникати скарги. Це може призвести до несвоєчасного встановлення діагнозу злоякісної пухлини та погіршення прогнозу для життя пацієнта.</p>	<p>При наявності тривожних симптомів (у разі суттєвої втрати маси тіла, періодичного блювання, порушенні ковтання, блювання із кров'ю, значному зменшенні гемоглобіну у крові тощо), а також при підозрі або наявності дефекту слизової оболонки шлунка потрібно виключити наявність злоякісного процесу. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічної реакції.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Ураження шкіри, пов'язане з проблемами імунного захисту, що може провокуватися застосуванням ліків (Підгострий шкірний червоний вовчак)	При застосуванні препарату Проксіум® дуже рідко може розвиватися ураження шкіри, пов'язане з проблемами імунного захисту. Якщо виникає ураження шкіри, особливо на ділянках, що зазнають впливу сонячного світла, і це супроводжується болями у суглобах, пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Даних з безпеки застосування препарату Проксіум® вагітним жінкам та жінкам, що годують груддю, недостатньо. Як запобіжний захід слід уникати застосування препарату Проксіум® вагітним жінкам. Рішення про припинення годування груддю або припинення лікування препаратом Проксіум® потрібно приймати з урахуванням користі від годування груддю для дитини і користі від лікування препаратом для жінки.
Застосування дітям до 12 років.	Наявних на даний час даних з безпеки застосування препарату недостатньо.

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

Для ЛЗ Проксіум®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, розроблені рутинні заходи з фармаконагляду, вони внесені до інструкції для медичного застосування у вигляді рекомендацій щодо застосування та застережень. Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачені.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.

ПУР подається вперше.