

ПУР 1.1 від 12.09.2023
Елкоцин®
Таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, по 100 мг

АТ "Київмедпрепарат", Україна

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Елкоцин®**

**Таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, по 100 мг**

Міжнародна непатентована назва: - Rebamipide

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою:

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою.

Інструкція з медичного застосування на Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛС Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛС Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою, що містить ребаміпід, застосовується для лікування виразки шлунка, гострий гастрит, період загострення хронічного гастриту, патологічні зміни слизової оболонки шлунка (ерозії, кровотечі, гіперемія, набряки) і застосовується перорально у вигляді таблетки, покриті плівковою оболонкою.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

•Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;

- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

| Перелік важливих ризиків та відсутня інформація | |
|--|--|
| Важливі ідентифіковані ризики | • Реакції гіперчутливості |
| Важливі потенційні ризики | • Застосування у пацієнтів похилого віку |
| Відсутня інформація | • відсутні |

II.B Резюме важливих ризиків

| Важливі ідентифіковані ризики- Реакції гіперчутливості | |
|---|---|
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом | <p>Компоненти препарату можуть спричиняти реакції гіперчутливості</p> <p>Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p> |
| Фактори ризику та групи ризику | Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. |
| Заходи з мінімізації ризику | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</p> <p>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні |
| Важливий потенційний ризик: Застосування у пацієнтів похилого віку | |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом | при застосуванні ЛЗ Елкоцин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг може розвинути порушення функції головного мозку (енцефалопатія) у пацієнтів похилого віку в результаті розвитку порушень з боку травного тракту |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти літнього віку. |
| Заходи з мінімізації ризику | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику- розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ:</p> <p>Розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Категорія відпуску:</p> <p>За рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні |

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Елкоцин таблетки, покриті плівковою оболонкою дослідження не вимагаються