

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КОНТРАЦИД (CONTRACID)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

КОНТРАЦИД – лікарський засіб, який сповільнює чи зупиняє секрецію соляної кислоти.

Показання для застосування препарату:

- Рефлюкс-езофагіт.
- Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Синдром Золлінгера – Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

Рефлюкс-езофагіт - захворювання яке виникає, коли кислота з шлунку потрапляє в стравохід «харчову трубку», та її стінки обпікаються кислотою, стінки запалюються, що спричиняє біль. Частота захворювання на рефлюкс-езофагіт варіює від 8,8% до 25,9% в Європі.

Виразка шлунку та дванадцятипалої кишки - це захворювання, при якому в стінці шлунку утворюються глибокі дефекти (рани). У Сполучених Штатах приблизно чотири мільйони людей мають виразки шлунку, і приблизно 350000 нових випадків, які діагностуються щороку.

Синдром Золлінгера-Еллісона – це захворювання, при якому в підшлунковій залозі, в дванадцятипалій кишці або в інших органах з'являється пухлина, що виробляє гормон гастрин. Він регулює вироблення шлункового соку. Частота синдрому Золлінгера-Еллісона невідома. Це вважається рідкісним захворюванням і становить 0,1%. Частота синдрому Золлінгера-Еллісона в Європі оцінювалася як 5,3/100000 пацієнтів.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування лікарського засобу КОНТРАЦИД, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконі, по 1 або 5, або 10 флаконів у пачці (виробництво з продукції *in bulk* фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка.) не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик - це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки лікарського засобу КОНТРАЦИД, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконі, по 1 або 5, або 10 флаконів у пачці (виробництво з продукції *in bulk* фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) в рамках запропонованих терапевтичних показань.

- Перше велике дослідження (53 клінічних центра) ефективності пантопразолу магнію і пантопразолу натрію при лікуванні гастро-езофогальної рефлюксної хвороби було виконано в Німеччині у 2003 року; 636 пацієнтів, з яких 322 отримували пантопразол-Mg, і 314 отримували пантопразол-Na протягом 8 тижнів. Частота загоєння через 4 тижні була вище в групі пантопразол-Mg. Пантопразол-Mg є клінічно ефективним і добре переноситься, як пантопразол-Na в лікуванні I-III стадій ГЕРХ, демонструючи не меншу ефективність для загоєння стравоходу на 8 тижні і чудові прогнози лікування через 4 тижні, що пов'язане з високими рівнями полегшення симптомів.

Джерело: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21819161>

- Проведено дослідження ефективності пантопразолу у 95 пацієнтів з виразковою хворобою дванадцятипалої кишки; перша група, 47 пацієнтів, отримувала лікування пантопразолом протягом перших 4 тижнів, друга група, 48 пацієнтів, отримувала ранітидин. Після 2 тижнів терапії пантопразолом та ранітидином, 87,2% проти 66% пацієнтів були вилікувані. Всі виразки зажили після 4 тижнів лікування. Швидкість загоєння виразки дванадцятипалої кишки при терапії одним пантопразолом була значно вищою, ніж при

ранітидині. Піддатливість пацієнтів і переносимість пантопразолу були добрими, і його застосування не було пов'язано з будь-якими побічними ефектами.

Джерело: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9005122>

- У дослідженні за участю пацієнтів з синдромом Золлінгера-Еллісона вивчали ефективність впливу пантопразолу для зниження вироблення шлункової кислоти. Пантопразол призначили 9 пацієнтам. Він був здатний контролювати підвищене вироблення кислоти у пацієнтів з синдромом Золлінгера-Еллісона при введенні в дозах від 40 до 160 мг на день. Початкова доза 120 мг, призначена перед подальшим визначенням режиму прийому ліків, видалася розумною терапевтичною стратегією.

Джерело: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11773945>

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

При застосуванні ЛЗ КОНТРАЦИД, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконі, по 1 або 5, або 10 флаконів у пачці (виробництво з продукції *in bulk* фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка.), існують невідомі дані щодо ефективності лікування у таких групах пацієнтів:

- Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки, у тому числі з можливим розвитком печінкової недостатності. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки необхідно регулярно контролювати рівень печінкових ферментів. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити.

- Вагітні жінки та жінки, що годують груддю. Вагітність. Наявні дані щодо застосування препарату КОНТРАЦИД вагітним жінкам (приблизно 300–1000 повідомлень про результати вагітності) вказують на відсутність токсичності препарату. У ході досліджень на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність. Як запобіжний захід слід уникати застосування препарату КОНТРАЦИД вагітним жінкам.

- Годування груддю. Дослідження на тваринах показали потрапляння пантопразолу в грудне молоко. Недостатньо даних щодо потрапляння пантопразолу у грудне молоко людини. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят.

- Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю, у тому числі з можливим розвитком ниркової недостатності. Рекомендацій щодо зниження дози при призначенні пантопразолу пацієнтам зі зниженою функцією нирок (у тому числі пацієнтам на діалізі) немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Тяжка гіпомагніємія у пацієнтів які отримували інгібітори протонної помпи протягом тривалого часу (Нестача магнію, яка виникає внаслідок прийому більше 3-х місяців).	Гіпомагніємія – зниження магнію у крові. Важка гіпомагніємія спостерігалася у пацієнтів, які отримували препарат тривалий час, від трьох місяців і більше. Можуть виникнути серйозні симптоми гіпомагніємії, такі як втома, марення, судоми, сплутаність свідомості, запаморочення, серцеві аритмії. Після виявлення цих симптомів треба негайно звернутися до лікаря. Це є небезпечно для життя и здоров'я людини і	Існують. Для пацієнтів з тривалою терапією або якщо пацієнт застосовує інші препарати, що можуть викликати зниження магнію, треба вимірювати рівень магнію до початку лікування і періодично під час лікування. Пацієнт зобов'язаний повідомити лікаря про вживання інших лікарських засобів. У випадку виникнення вищеписаних симптомів, слід негайно припинити вживання препарату і звернутися до лікаря. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

	може призвести до тяжких наслідків.	
Ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта при тривалому застосуванні інгібіторів протонної помпи	При тривалому застосуванні, більше року, може збільшитись ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей похилого віку. Дослідження припускають збільшення ризику перелому на 10-40 %.	Існують. Необхідно ретельно слідкувати за споживання вітаміну D і кальцію. При виникненні будь-яких небажаних симптомів, слід негайно припинити вживання препарату і звернутись до лікувальної установи. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Порушення зору	Рідкі побічні ефекти пантопразолу включають порушення зору, такі як затуманений зір.	Існують. При перших ознаках порушення зору, застосування препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ.

Ризик	Відомі дані
Інфекції шлунково-кишкового тракту, зокрема діарея, пов'язана з <i>Clostridium difficile</i>	Після застосування пантопразолу, можливо очікувати збільшення присутності бактерій у шлунково-кишковому тракті. При лікуванні пантопразолом підвищений ризик шлунково-кишкових інфекції викликаних бактеріями. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія з варфарином або іншими кумаринами, похідними атазанавіру, дигоксину, метотрексату	Пацієнт зобов'язаний повідомити лікаря про вживання інших лікарських засобів. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Маскування симптомів злоякісного шлунково-кишкового новоутворення	Пантопразол може приховувати симптоми інших захворювань. Тому при появі будь-яких «тривожних симптомів» (наприклад, ненавмисна втрата ваги, періодична блювота, проблеми з ковтанням, блювота кров'ю, виділення чорного стільця або випорожнень з кров'ю) або коли у пацієнта є чи підозрюється виразка шлунку, злоякісна пухлина треба негайно припинити застосування препарату, так як лікування пантопразолом може полегшити симптоми цих захворювань і затруднити діагностику. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ.

Ризик	Відомі дані
Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки, у тому	Пацієнти з тяжкими порушеннями функції печінки, повинні бути під наглядом лікаря під час лікування. У випадку порушень з боку печінки, лікування припинити і звернутися до лікаря.

числі з можливим розвитком печінкової недостатності	<i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Застосування під час вагітності та годування груддю	Достатні дані про застосування пантопразолу вагітним жінкам відсутні. Дослідження на тваринах показали токсичність. Ризик для людей невідомий. Пантопразол не слід використовувати під час вагітності. Дослідження на тваринах показали, що пантопразол проникає в грудне молоко. Недостатньо даних щодо проникнення пантопразолу у грудне молоко людини, проте про таке повідомлялось. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок, у тому числі з можливим розвитком ниркової недостатності	При застосуванні пантопразолу можливо виникнення порушення нирок, що призводить до ниркової недостатності та може становити серйозну загрозу здоров'ю людини. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КОНТРАЦИД, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконі, по 1 або 5, або 10 флаконів у пачці (виробництво з продукції *in bulk* фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка.), надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризику і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу КОНТРАЦИД, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконі, по 1 або 5, або 10 флаконів у пачці (виробництво з продукції *in bulk* фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка.).

Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційному періоді.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії 0.1 ПУР.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Даний розділ не передбачений в поточній версії 0.1 ПУР.