

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Pantoprazole	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/07/2023
--	------------	------------	-----------------

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою Золопент® (пантопразол).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) Золопент®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг та Золопент®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг (Золопент®).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики обох видів дозування ЛЗ Золопент® та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування цих препаратів.

В інструкціях для медичного застосування (ІМЗ) обох видів дозування ЛЗ Золопент® міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препаратів.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ Золопент®.

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

ЛЗ Золопент®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче).

Дорослі та діти віком від 12 років.

- Рефлюкс-езофагіт.

Дорослі.

- Ерадикація *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) у пацієнтів з *H. pylori*-асоційованими виразками шлунка та дванадцятипалої кишки у комбінації з відповідними антибіотиками.
- Виразка дванадцятипалої кишки.
- Виразка шлунка.
- Синдром Золлінгера–Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

ЛЗ Золопент®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче).

Дорослі та діти віком від 12 років.

Симптоматичне лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

Тривале лікування та профілактика рецидивів рефлюкс-езофагіту.

Дорослі.

Профілактика утворення виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, спричиненої прийомом неселективних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів групи ризику, які повинні застосовувати НПЗЗ протягом тривалого часу.

Більше інформації про обидва види дозування ЛЗ Золопент® міститься в їх ІМЗ, які можна знайти на сайті Державного реєстру лікарських засобів України.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Pantoprazole	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/07/2023
--	------------	------------	-----------------

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для обох видів дозування ЛЗ **Золопент®** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування, тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики для обох видів дозування ЛЗ **Золопент®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням пантопразолу, діючої речовини препаратів. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням пантопразолу є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця 8. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

*Примітка.** Дані надано на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики перорального застосування пантопразолу та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація про безпеку застосування пантопразолу в ІМЗ обох видів дозування ЛЗ **Золопент®** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ/короткій характеристиці референтних ЛЗ.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/07/2023
Pantoprazole			

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.B.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень будь-якого із двох видів дозування ЛЗ **Золопент®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження будь-якого із двох видів дозування ЛЗ **Золопент®**.