

**Резюме плану управління ризиками  
для лікарського засобу  
*Паноцид 40, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг***

## VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Рефлюкс-езофагіт спостерігається у 3-4 % всього населення і у 6-12 % осіб, що проходили ендоскопічне дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту. З 18 років частота захворювання різко збільшується, а до 75-85 років знижується, за винятком хворих з пептичною виразкою стравоходу. Вважається, що справжній рівень поширеності захворювання ще вищий, оскільки значна частина хворих спостерігається іншими спеціалістами з приводу позастравохідних проявів захворювання [<https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=18945> // Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь как клиническая проблема (обзор литературы). Шихнабиева М.Д // Современные проблемы науки и образования. Электронный научный журнал].

Загальна інфікованість *Helicobacter pylori* населення землі досягає майже 60% [<https://cyberleninka.ru/article/n/rasprostranennost-helicobacter-pylori> // Поширеність *Helicobacter pylori*. Абдулхаков Р.А.]

В даний час виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки є розповсюдженим в усьому світі захворюванням, яким страждає 10-20% усього дорослого населення. Тільки в Україні число зареєстрованих хворих складає 5 млн. чоловік, при цьому кожен другий лікується в стаціонарі, а кожен третій втрачає працездатність повторно на протязі одного року. Нерідко виразкова хвороба є причиною інвалідності, вона може давати тяжкі ускладнення, які у ряді випадків призводять до летальних наслідків.

Синдром Золлінгера-Еллісона являється причиною утворення виразок приблизно у 1-2% хворих з виявленими виразками шлунка або дванадцятипалої кишки. Серед хворих, що були прооперовані з приводу рецидивуючої пептичної виразки, синдром Золлінгера-Еллісона зустрічається у 19-20% випадків. Частіше зустрічається у чоловіків. Хоча захворювання може розвинути практично у будь-якому віці, найбільш часто маніфестація відбувається у віці 30-50 років [<https://www.smed.ru/guides/43938/doctor/> // Синдром Золлингера-Эллисона // [smed.ru](http://smed.ru) ]

## VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

### ○ *Рефлюкс-езофагіт*

У дослідженні оцінювали швидкість настання клінічного ефекту – полегшення симптомів рефлюкс-езофагіту на фоні лікування пантопразолом (20 мг/добу) або нізатидином 150 мг 2 р/добу і ранітидином 150 мг 2 р/добу. На фоні лікування пантопразолом значно більша доля пацієнтів відмічали зникнення печії вже на другий день лікування (39% проти 14,5% в групі що приймали нізатидин). Достовірна різниця в пропорції пацієнтів, котрих печія перестала турбувати, зберігалась протягом першого тижня, а потім препарати показали рівну ефективність [[https://www.rmj.ru/articles/bolezni\\_organov\\_pishchevareniya/Pantoprazol\\_dostoynyy\\_sredi\\_silyneyshih/](https://www.rmj.ru/articles/bolezni_organov_pishchevareniya/Pantoprazol_dostoynyy_sredi_silyneyshih/) // Пантопразол: достойный среди сильнейших. Шульпекова Ю.О. // Регулярные выпуски «РМЖ» №28 от 13.12.2011].

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

У складі ерадикаційної терапії в комбінації з метронідазолом, кларитроміцином або амоксициліном без попереднього дослідження стійкості до антибіотиків, пантопразол в дозі по 40 мг 2 рази на добу забезпечував частоту ерадикації *Helicobacter pylori* 71–93,8%

[[https://www.rmj.ru/articles/bolezni\\_organov\\_pishchevareniya/Pantoprazol\\_dostoynyy\\_sredi\\_silyneyshih/](https://www.rmj.ru/articles/bolezni_organov_pishchevareniya/Pantoprazol_dostoynyy_sredi_silyneyshih/) // Пантопразол: достойный среди сильнейших. Шульпекова Ю.О. // Регулярные выпуски «РМЖ» №28 от 13.12.2011].

○ *Виразка дванадцятипалої кишки; виразка шлунка*

У дослідженні брали участь 30 пацієнтів з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки віком від 18 до 52 років. Усі пацієнти отримували пантопразол 40 мг/добу, кларитроміцин 500 мг/добу і амоксицилін 1000 мг 2 р/добу протягом 7 днів. Повне загоєння виразки спостерігалось у 28 хворих (93,3%) [<https://cyberleninka.ru/article/n/primenenie-pantoprazola-v-kompleksnom-lechenii-yazvennoy-bolezni-zheludka-i-12-perstnoy-kishki> // Применение пантопразола в комплексном лечении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки. Ушкац Л.К. // Вестник современной клинической медицины].

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Недостатньо даних щодо екскреції пантопразолу у грудне молоко людини, проте про таку екскрецію повідомлялось. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки дані щодо безпеки і ефективності препарату для цієї вікової категорії обмежені. Власні клінічні дослідження відсутні. Не отримано нових даних щодо ефективності лікування. Післяреєстраційні дослідження ефективності не плануються.

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Гіпомагніємія при довготривалій терапії (зниження концентрації магнію в крові)</i>	Спостерігались випадки тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, які отримували ІПП, такі як пантопразол, протягом не менше трьох місяців, та в більшості випадків протягом року. Можуть виникнути та спочатку непомітно розвиватися наступні серйозні клінічні прояви гіпомагніємії: втома, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія. У разі гіпомагніємії в більшості випадків стан пацієнтів покращувався після замісної коригуючої терапії препаратами магнію та припинення прийому ІПП. Пацієнтам, які потребують довготривалої терапії, або пацієнтам, які приймають ІПП одночасно з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики), потрібно визначати рівень магнію перед початком лікування ІПП та періодично під час лікування	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта при довготривалому застосуванні</i>	Довготривале лікування (більше 1 року) високими дозами інгібіторів протонної помпи може помірно збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у пацієнтів літнього віку або при наявності інших факторів ризику. Спостережні дослідження вказують на те, що застосування інгібіторів протонної помпи може збільшити загальний ризик переломів на 10-40%. Деякі з них можуть бути обумовлені іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати лікування відповідно до діючих клінічних рекомендацій та споживати достатню кількість вітаміну D і кальцію	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Зменшення</i>	У пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона та	Моніторинг ранніх

всмоктування вітаміну B12 (ціанокобаламіну) при довготривалому застосуванні	іншими гіперсекреторними патологічними станами, що потребують тривалого лікування, пантопразол, як і всі препарати, що блокують продукцію соляної кислоти, може зменшувати всмоктування вітаміну B12 (ціанокобаламіну) у зв'язку з виникненням гіпо- і ахлоргідрії. Це слід враховувати у разі зниженої маси тіла у пацієнтів або наявності факторів ризику щодо зниження поглинання вітаміну B12 при довготривалому лікуванні, або наявності відповідних клінічних симптомів	симптомів
Порушення зору	При прийомі пантопразолу існує ризик виникнення порушень зору	Моніторинг ранніх симптомів

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями, як <i>Salmonella</i> і <i>Campylobacter</i> або <i>C. Difficile</i>	Лікування пантопразолом може незначною мірою підвищити ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями, як <i>Salmonella</i> і <i>Campylobacter</i> або <i>C. Difficile</i> .
Ризик розвитку пневмонії при довготривалому застосуванні	У пацієнтів, які приймають інгібітори протонної помпи, особливо тривалістю до 30 днів або у високих дозах, виявлено статистично значуще підвищення ризику розвитку негоспітальної пневмонії. Імовірно, що негоспітальна пневмонія розвивається під час терапії інгібіторами протонної помпи внаслідок підвищення рН у шлунку з подальшою бактеріальною колонізацією і аспірацією бактерій
Зниження всмоктування заліза	Абсорбція заліза є рН-залежною. Залізо (III) із їжі всмоктується в тонкому кишечнику тільки після солюбілізації HCl і відновлення до заліза (II). Довготривала терапія інгібіторами протонної помпи підвищує ризик розвитку залізодефіцитних станів. Короткотривала гіпо- і ахлоргідрія при нормальному харчуванні не призводить до дефіциту заліза в організмі. При довготривалих курсах, необхідний моніторинг картини крові, при необхідності - призначення препаратів заліза (II)
Взаємодії з варфарином та іншими похідними кумарину, атазанавіром, дигоксином і метотрексатом	Сумісне застосування пантопразолу з варфарином або фенпрокумоном не впливало на фармакокінетику варфарину, фенпрокумону або на МНІ (міжнародний нормалізований індекс). Однак повідомлялось про підвищення МНІ та подовження протромбінового часу у пацієнтів, які сумісно застосовували ІПП та варфарин або фенпрокумон. Підвищення МНІ та подовження протромбінового часу можуть призвести до розвитку патологічної кровотечі та навіть до смерті. Не рекомендується сумісне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ (такими як атазанавір), абсорбція яких залежить від внутрішньошлункового рН, через суттєве зниження їх біодоступності. Пацієнтам, які потребують довготривалої терапії, або пацієнтам, які приймають ІПП одночасно з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити

	гіпомагніємію (наприклад, діуретики), потрібно визначати рівень магнію перед початком лікування ППІ та періодично під час лікування. Повідомлялося, що одночасне застосування високих доз метотрексату (наприклад, 300 мг) та інгібіторів протонної помпи збільшує рівні метотрексату в крові у деяких пацієнтів. Пацієнтам, які застосовують високі дози метотрексату, наприклад, хворим на рак або псоріаз, рекомендується тимчасово припинити лікування пантопразолом
--	---

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Дослідження на тваринах показали екскрецію пантопразолу в грудне молоко. Недостатньо даних щодо екскреції пантопразолу у грудне молоко людини, проте про таку екскрецію повідомлялось. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят. Рішення про припинення годування груддю або припинення/утримання від лікування препаратом потрібно приймати з урахуванням користі від годування груддю для дитини і користі від лікування препаратом для жінки
<i>Застосування у дітей віком до 12 років</i>	Паноцид 40 показаний дітям віком від 12 років для лікування рефлюкс-езофагіту. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки дані щодо безпеки і ефективності препарату для цієї вікової категорії обмежені

### VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

### VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується.