

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для

### Манті (алюмінію гідроксид, магнію гідроксид, симетикон)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Манті. У ПУР містяться відомості про важливі ризики лікарського засобу Манті та як ці ризики можна звести до мінімуму, і про те, як отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеність (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування Манті надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

#### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Манті має наступні затверджені показання:

*Симптоматичне лікування захворювань травного тракту, які супроводжуються підвищеною шлунковою кислотністю та підвищеним газоутворенням: таких як виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, гастрит, грижа стравохідного отвору діафрагми, а також при диспепсії, печії та дискомфорті внаслідок підвищеного газоутворення.*

Манті містить алюмінію гідроксид, магнію гідроксид, симетикон як діючі речовини і застосовується перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, пов'язані з мінімізацією ризиків або їх подальшою характеристикою

Нижче наведені важливі ризики Манті разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики Манті.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП, адресовані пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарських засобів;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *планові заходи з мінімізації ризику*.

#### II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики Манті – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, для

яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Манті. Потенційні ризики – це ризики на основі наявних даних, асоційовані із застосуванням цих лікарських засобів, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарських засобів, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад при тривалому застосуванні ліків).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Фармакокінетичні взаємодії</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Гіперчутливість до активних речовин / допоміжних речовин</li> <li>• Використання у пацієнтів з важкою нирковою недостатністю (особливо у випадку діаліза)</li> <li>• Використання у пацієнтів з фенілкетонурією (вміст аспартаму)</li> <li>• Використання у пацієнтів з непереносимістю фруктози (вміст сорбіту)</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ні</li> </ul>

### **II.B Короткий огляд важливих ризиків**

<b>Важливий виявлений ризик: фармакокінетичні взаємодії</b>	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Фармакокінетичні взаємодії антацидів – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про AHFS інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що одночасно приймають інші лікарські засоби.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> Розділи інформації про продукти: Спеціальні заходи безпеки Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

<b>Важливий потенційний ризик: підвищена чутливість до активних речовин / допоміжних речовин</b>	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Гіперчутливість до активних речовин / допоміжних речовин – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про AHFS інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування.
Фактори ризику та групи ризику	Виявлено кілька факторів ризику, їх клінічне значення не було повністю зрозуміло. Дозування препарату та спосіб введення впливають на частоту реакцій. Видається, що дрібні та повторні введення можуть бути більш

	<p>сенсипілізуючими, ніж безперервне лікування. Що стосується шляху введення, то парентеральний шлях вважається найбільш імуногенним, але місцеве введення також є важливим джерелом сенсипілізації для багатьох зареєстрованих реакцій.</p> <p>Більшість досліджень показують, що жінки частіше хворіють, ніж чоловіки. Відмінності, однак, залежать від вікової групи, що розглядається, від типу реакції та від речовини, що спричинила реакцію (Gomes 2005).</p> <p>Пацієнти, у яких розвинулась алергія на один лікарський засіб, частіше мають алергії до другого, який застосовують одночасно. Було показано, що пацієнти, у яких розвивається шкірно-сенсипілізуючі антитіла, тобто реактивні антитіла до однієї речовини, мають 40% випадків шкірно-сенсипілізуючі антитіла до другої речовини. Це порівнюється з частотою 5% в контрольній популяції (Russel 1971).</p> <p>Крім того, деякі етнічні групи, як видається, схильні до певних видів побічних реакцій на ліки, включаючи гіперчутливість (Gomes 2005).</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Звичайні заходи з мінімізації ризику</p> <p><u>Регулярне інформування про ризики:</u></p> <p>Розділи інформації про ЛЗ:</p> <p>Протипоказання</p> <p>Побічні реакції</p>

<b>Важливий потенційний ризик: застосування у пацієнтів з важкою нирковою недостатністю (особливо при діалізі).</b>	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Електролітні розлади та пов'язані з ними побічні реакції – це добре відомі явища, описані у відповідних монографіях, що містяться в інформації про АНФС інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пацієнти з важкою нирковою недостатністю</li> <li>• Пацієнти на діалізі</li> </ul>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Звичайні заходи з мінімізації ризику</p> <p><u>Регулярне інформування про ризики:</u></p> <p>Розділи інформації про ЛЗ:</p> <p>Протипоказання</p> <p>Побічні реакції</p>

<b>Важливий потенційний ризик: застосування у пацієнтів з фенілкетонурією</b>	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Манті містить аспартам (джерело фенілаланіну), який може бути шкідливим для людей з фенілкетонурією.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з фенілкетонурією.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику

	<u>Регулярне інформування про ризики:</u> Розділи інформації про ЛЗ: Особливі заходи безпеки
--	--

<b>Важливий потенційний ризик: застосування у пацієнтів з непереносимістю фруктози (вміст сорбіту)</b>	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Непереносимість фруктози через вміст сорбіту – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про AHFS інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з непереносимістю фруктози.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> Розділи інформації про ЛЗ: Особливі заходи безпеки

## ***II.C Післяреєстраційний план розвитку***

### II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж

Не існує досліджень, які є умовами дозволу на продаж або спеціальними зобов'язаннями щодо Манті.

### II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Не існує жодних досліджень, необхідних для Манті.