

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ ПОМПЕЗО 40 МГ ЛІОФІЛІЗАТ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ЕЗОМЕПРАЗОЛ)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Для ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій містить діючу речовину езомепразол та показаний для парентерального застосування.

Езомепразол зменшує секрецію соляної кислоти в шлунку завдяки специфічному, спрямованому механізму дії.

Лікарський засіб застосовують:

#### Дорослі

- Антисекреторна терапія у разі, коли неможливо застосувати пероральний шлях введення, наприклад:
  - ГЕРХ у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу;
  - лікування виразок шлунка, пов'язаних із терапією нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ);
  - попередження виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із терапією НПЗЗ, у пацієнтів, які входять до групи ризику.
- профілактика повторної кровотечі у пацієнтів після ендоскопічного лікування гострої кровотечі внаслідок виразки шлунка або дванадцятипалої кишки.

#### Діти віком від 1 до 18 років

- Антисекреторна терапія у разі, коли неможливо застосувати пероральний шлях введення, наприклад:
  - ГЕРХ у пацієнтів із ерозивним рефлюксним езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з

правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;

- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

| <i>Важливі ідентифіковані ризики</i> |  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Агранулоцитоз</li><li>• Реакції гіперчутливості</li><li>• Гіпомагніємія</li><li>• Депресія</li><li>• Побічні реакції з боку печінки</li><li>• Тяжкі побічні реакції з боку шкіри</li><li>• Інтерстиціальний нефрит</li><li>• Перелом стегна, зап'ястя або хребта</li><li>• Шлунково-кишкові інфекції</li><li>• Взаємодія з варфарином та іншими похідними кумарину</li></ul> |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Взаємодія з фенітоїном</li> <li>• Взаємодія з атазанавіром та нелфінавіром</li> <li>• Взаємодія з дигоксином</li> <li>• Взаємодія з метотрексатом</li> <li>• Взаємодія з такролімусом</li> <li>• Взаємодія з клопідогрелем</li> </ul> |
| <i>Важливі потенційні ризики</i>   |  |
|                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Конвульсії/судоми</li> <li>• Пневмонія</li> </ul>   |
| <i>Важлива відсутня інформація</i> |  |
|                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування вагітним та жінкам, що годують груддю</li> <li>• Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю</li> </ul>  |

## II.B Резюме важливих ризиків

| <b>Важливий ідентифікований ризик – Агранулоцитоз</b> |  |
|---|--|
| Докази зв'язку ризику з препаратом                    | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження  |
| Фактори ризику та групи ризику                        | Пацієнти з вродженим та набутим агранулоцитозом  |
| Заходи з мінімізації ризиків                          | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i><br/>                     Розділ КХП 4.8 та розділ Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i><br/>                     Відсутні</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i><br/>                     За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                     | Відсутні   |

| <b>Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості</b> |  |
|---|--|
| Докази зв'язку ризику з препаратом                              | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження  |
| Фактори ризику та групи ризику                                  | Пацієнти з підвищеною чутливістю до компонентів лікарського засобу.  |
| Заходи з мінімізації ризиків                                    | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i><br/>                     Розділ КХП К 4.8 та розділ Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».</p> |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.3 та розділ Інструкції для медичного застосування «Протипоказання».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні  |

|   |   |
|---|---|
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Гіпомагніємія</b> |   |
| Докази зв'язку ризику з препаратом                    | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику                        | Пацієнти, які отримують тривале лікування.<br>Пацієнти, які приймають комбіноване лікування дигоксином і лікарськими засобами, можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики)   |
| Заходи з мінімізації ризиків                          | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.4 та розділ Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                     | Відсутні  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Депресія</b> |  |
| Важливий ідентифікований ризик                   | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження  |
| Фактори ризику та групи ризику                   | Пацієнти з депресією   |
| Заходи з мінімізації ризиків                     | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.8 та розділ Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Відсутні.</p> |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i><br>За рецептом. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні.   |

| <b>Важливий ідентифікований ризик – Побічні реакції з боку печінки</b> |   |
|--|---|
| Важливий ідентифікований ризик   | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику   | Пацієнти з важкими захворюваннями печінки.  |
| Заходи з мінімізації ризиків   | <i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i><br>Розділи КХП 4.2, 4.8, 5 та розділи Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості».<br><br><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i><br>Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».<br><br><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i><br>За рецептом. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                      | Відсутні.   |

| <b>Важливий ідентифікований ризик – Серйозні побічні реакції з боку шкіри</b> |  |
|---|--|
| Важливий ідентифікований ризик  | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження  |
| Фактори ризику та групи ризику  | Відсутні   |
| Заходи з мінімізації ризиків  | <i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i><br>Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції».<br><br><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i><br>Розділ КХП 4.4 та розділ Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».<br><br><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i><br>За рецептом. |

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |
|-----------------------------------|-----------|

| <b>Важливий ідентифікований ризик – Інтерстиціальний нефрит</b> |   |
|---|---|
| Важливий ідентифікований ризик                                  | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику                                  | У пацієнтів із симптомами, що вказують на інтерстиціальний нефрит, участь ІПП слід розглядати серед низки інших факторів ризику. Інші фактори ризику включають: застосування β-лактамів, НПЗП, сульфаніламідів і діуретиків; наявність інфекції; а також імунні та неопластичні розлади.  |
| Заходи з мінімізації ризиків                                    | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i><br/>                     Розділи КХП 4.2, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i><br/>                     Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i><br/>                     За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                               | Відсутні.   |

| <b>Важливий ідентифікований ризик – Перелом стегна, зап'ястя або хребта</b> |  |
|---|--|
| Важливий ідентифікований ризик  | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження  |
| Фактори ризику та групи ризику  | Інгібітори протонної помпи, особливо при застосуванні у високих дозах і протягом тривалого періоду (>1 року), можуть помірно підвищити ризик переломів стегна, зап'ястка та хребта, переважно у людей літнього віку або за наявності інших визнаних факторів ризику.   |
| Заходи з мінімізації ризиків  | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i><br/>                     Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i><br/>                     Розділ КХП 4.4 та розділ Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».</p> |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i><br>За рецептом. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні.   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Шлунково-кишкові інфекції</b> |  |
| Важливий ідентифікований ризик                                    | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження  |
| Фактори ризику та групи ризику                                    | Зниження кислотності шлункового соку будь-яким способом, включаючи дію інгібіторів протонної помпи, збільшує кількість бактерій, які зазвичай присутні в шлунково-кишковому тракті. Лікування інгібіторами протонної помпи може дещо збільшити ризик шлунково-кишкових інфекцій, таких як <i>Salmonella</i> та <i>Campylobacter</i> , а у госпіталізованих пацієнтів, можливо, також <i>Clostridium difficile</i> .          |
| Заходи з мінімізації ризиків                                      | <i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i><br>Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції».<br><br><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i><br>Відсутні<br><br><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i><br>За рецептом. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                 | Відсутні.  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з варфарином та іншими похідними кумарину</b> |  |
| Важливий ідентифікований ризик  | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження  |
| Фактори ризику та групи ризику  | Одночасне пероральне застосування 40 мг езомепразолу пацієнтам, які приймали варфарин.   |
| Заходи з мінімізації ризиків  | <i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i><br>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії». |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з фенітоїном</b> |   |
| Важливий ідентифікований ризик                                 | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику                                 | Пацієнти, які приймають фенітоїн з езомепразолом.   |
| Заходи з мінімізації ризиків                                   | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                              | Відсутні.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з атазанавіром та нелфінавіром</b> |   |
| Важливий ідентифікований ризик   | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику   | Поєднання езомепразолу з лікарськими засобами, які метаболізуються CYP2C19.   |
| Заходи з мінімізації ризиків   | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> |



|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
|                                   | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділи КХП 4.3, 4.5 та розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні.  |

**Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з дигоксином**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Важливий ідентифікований ризик    | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику    | Високі дози у пацієнтів літнього віку, що приймають дигоксин  |
|                                   | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні.   |

**Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з метотрексатом**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Важливий ідентифікований ризик | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику | Одночасне застосування з високими дозами метотрексату.  |
| Заходи з мінімізації ризиків   | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні.   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з такролімусом</b> |   |
| Важливий ідентифікований ризик                                   | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику                                   | Пацієнти з одночасним прийомом такролімусу  |
| Заходи з мінімізації ризиків                                     | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                | Відсутні.   |

|   |   |
|---|---|
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з клопідогрелем</b> |   |
| Важливий ідентифікований ризик                                    | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику                                    | Пацієнти, які одночасним приймають езомепразол та клопідогрель  |
| Заходи з мінімізації ризиків                                      | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні.   |

|   |   |
|---|---|
| <b>Важливий потенційний ризик – Конвульсії/судоми</b> |   |
| Важливий ідентифікований ризик                        | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику                        | Пацієнти, які проходять тривале лікування.<br>Пацієнти, які приймають комбіноване лікування дигоксином і лікарськими засобами, можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики)   |
| Заходи з мінімізації ризиків                          | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділи КХП 4.5, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії», «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                     | Відсутні.   |

|   |   |
|---|---|
| <b>Важливий потенційний ризик – Пневмонія</b> |   |
| Важливий ідентифікований ризик                | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження   |
| Фактори ризику та групи ризику                | У деяких медичних статтях було зазначено, що у пацієнтів, які приймають ліки для лікування підвищеного рівня кислотності в шлунку, може бути підвищений ризик розвитку пневмонії. |
| Заходи з мінімізації ризиків                  | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Відсутні</p>   |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Відсутні</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні.   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Важлива відсутня інформація – Застосування вагітним жінкам та жінкам, що годують груддю</b> |  |
| Фактори ризику та групи ризику   | Вагітні жінки та жінки, що годують груддю  |
| Заходи з мінімізації ризиків   | <p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</p> <p>Розділ КХП 4.6 розділ Інструкції для медичного застосування «Фертильність, вагітність, лактація».</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</p> <p>Розділ КХП 4.6 розділ Інструкції для медичного застосування «Фертильність, вагітність, лактація».</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</p> <p>За рецептом.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду  | Відсутні.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Важлива відсутня інформація – Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю</b> |   |
| Фактори ризику та групи ризику   | Пацієнти з нирковою недостатністю   |
| Заходи з мінімізації ризиків   | <p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p> |

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |
|-----------------------------------|-----------|

## ***II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності***

### **II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### **II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ ПОМПЕЗО 40 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.

