

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Коротка характеристика лікарського засобу ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, має наступне показання: ДУОДІКЛАЗА застосовується для симптоматичного лікування ревматоїдного артриту та остеоартриту, які адекватно контролюються диклофенаком та омепразолом, у дорослих пацієнтів із ризиком розвитку виразки шлунка та/або дванадцятипалої кишки, пов'язаним із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗП).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

| | |
|-------------------------------|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | <ul style="list-style-type: none">- Реакції гіперчутливості, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та епідермальний некроліз.- Застосування у пацієнтів з астмою та реакціями гіперчутливості до нестероїдних протизапальних лікарських засобів в анамнезі.- Перфорація, виразка та кровотеча у шлунково-кишковому тракті.- Застосування у пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи та судин мозку.- Застосування у пацієнтів з порушеннями функції нирок та печінки.- Застосування у період вагітності та годування груддю.- Ризик відстрочення діагностики злоякісних новоутворень.- Ризик одночасного застосування із клопідогрелем.- Ризик впливу на результати лабораторних досліджень щодо виявлення нейроендокринних пухлин.- Ризик одночасного застосування із саквінавіром, такралімусом та метотрексатом.- Застосування у пацієнтів з факторами ризику зниженого всмоктування вітаміну В₁₂.- Ризик одночасного застосування із лікарськими засобами, що мають рН-залежну абсорбцію (атазнавір, нелфінавір, дигоксин).- Тяжка гіпомагніємія.- Ризик виникнення переломів. |
|-------------------------------|---|

| | |
|---------------------------|--|
| Важливі потенційні ризики | <ul style="list-style-type: none"> - Ризик виникнення безпліддя. - Вроджені вади розвитку серця. - Тяжкі порушення зору. - Ризик виникнення інфекцій шлунково-кишкового тракту, таких як кампілобактериоз та сальмонельоз. - Підвищений ризик виникнення шлункових залозистих кіст (або розвитку поліпів фундальної залози) під час тривалого лікування. - Ризик інгібування CYP2C19 та потенційна взаємодія із лікарськими засобами, що метаболізуються за участю ферменту CYP2C19. |
| Відсутня інформація | <ul style="list-style-type: none"> - Застосування у дітей. |

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату ДУОДІКЛАЗА, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, проведення яких би вимагалось.