

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для НЕКСОПРАЛ 20 мг таблетки кишковорозчинні НЕКСОПРАЛ 40 мг таблетки кишковорозчинні (езомепразол)**

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг. ПУР деталізує важливі ризики для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг. Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг, дає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг.

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

Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг, показані для короткострокового лікування симптомів рефлюксу (наприклад, печії та кислотної регургітації). Даний лікарський засіб містить езомепразол, як активну речовину та застосовується перорально.

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

Нижче представлені важливі ризики для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для вивчення більше про ризики для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг.

Заходи з мінімізації ризиків визначених для лікарського засобу можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо коректного застосування у ІМЗ адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг, ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

## **II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг. Потенційні ризики – є проблемами, для яких на підставі наявних даних, можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно збирати (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

| <b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b> |   |
|--|---|
| Важливі ідентифіковані ризики                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Агранулоцитоз</li><li>• Реакції гіперчутливості</li><li>• Гіпомагніємія</li><li>• Депресія</li><li>• Печінкові реакції</li><li>• Тяжкі шкірні побічні реакції</li><li>• Інтерстиціальний нефрит</li><li>• Перелом стегна, зап'ястя або хребта</li><li>• Шлунково-кишкові інфекції</li><li>• Взаємодія з варфарином або іншими похідними кумарину</li><li>• Взаємодія з фенітоїном</li><li>• Взаємодія з атазанавіром</li><li>• Взаємодія з нелфінавіром</li><li>• Взаємодія з дигоксином</li><li>• Взаємодія з метотрексатом</li><li>• Взаємодія з такролімусом</li><li>• Взаємодія з клопідогрелем</li></ul> |
| Важливі потенційні ризики                                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Судоми/судомний напад</li><li>• Пневмонія</li></ul>   |
| Відсутня інформація                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування у вагітних і жінок, які годують груддю</li><li>• Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок</li></ul>  |

## ***II.B Резюме важливих ризиків***

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб (ІМЗ) узгоджується з референтним лікарським засобом.

## ***II.C Після реєстраційний план розвитку***

### ***II.C.1 Дослідження, які є умовами до реєстраційного посвідчення***

Немає досліджень, які є умовами до реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг.

### ***II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційному плані розвитку***

Для Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 20 мг / Нексопрал, таблетки кишковорозчинні, 40 мг, таких досліджень немає.