

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley (Esomeprazolium)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Esomeprazole Medical Valley i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley.

Charakterystyka produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Esomeprazole Medical Valley powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Esomeprazole Medical Valley jest zarejestrowany do stosowania w następujących przypadkach:

Osoby dorosłe

Choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa (ang. *Gastroesophageal Reflux Disease*, GERD):

- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku z nadżerkami
- Długotrwałe stosowanie u pacjentów z wyleczonym zapaleniem przełyku, w celu zapobiegania nawrotom choroby
- Objawowe leczenie choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej (GERD)

W skojarzeniu z odpowiednimi schematami leczenia przeciwbakteryjnego w celu:

- Eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori*
- Wyleczenia wrzodów dwunastnicy współistniejących z zakażeniem *Helicobacter pylori*
- Zapobiegania nawrotom wrzodów trawiennych u pacjentów z chorobą wrzodową wywołaną przez *Helicobacter pylori*

Pacjenci, u których konieczne jest długotrwałe stosowanie NLPZ

- Leczenie wrzodów żołądka związanych z leczeniem NLPZ
- Zapobieganie wrzodom żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ, u pacjentów z grupy ryzyka

Długotrwałe leczenie po wlewach dożylnych, zapobiegające ponownemu krwawieniu z wrzodów trawiennych.

Leczenie zespołu Zollingera Ellisona.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa (ang. *Gastroesophageal Reflux Disease*, GERD):

- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku z nadżerkami
- Długotrwałe stosowanie u pacjentów z wyleczonym zapaleniem przełyku, w celu zapobiegania nawrotom choroby
- Objawowe leczenie choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej (GERD)

W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu wrzodów dwunastnicy wywołanej przez *Helicobacter pylori*.

Patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań.

Produkt leczniczy zawiera ezomeprazol jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub

potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Esomeprazole Medical Valley. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Brak
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none">• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Esomeprazole Medical Valley.