

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla Esomeprazol Alugastrin (Ezomeprazol), 20 mg, tabletki dojelitowe

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (z ang. RMP) dla Esomeprazol Alugastrin, 20 mg. RMP przedstawia szczegółowo ważne zagrożenia dla leku Esomeprazol Alugastrin, to jak te zagrożenia minimalizować, jak uzyskać więcej informacji na temat zagrożeń oraz brakujące informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta leku Esomeprazol Alugastrin zawierają podstawowe informacje dla osób wykonujących zawód medyczny oraz pacjentów, w jaki sposób stosować lek.

I. Informacje na temat leku i w jakim celu się go stosuje

Esomeprazol Alugastrin jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i kwaśnego odbijania – zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u dorosłych. (patrz ChPL). Lek zawiera ezomeprazol jako substancję czynną i występuje w postaci tabletek dojelitowych.

II. Ryzyka związane z lekiem i aktywności wykonywane w celu zminimalizowania lub dalszego scharakteryzowania zagrożeń

Poniżej przedstawiono ważne ryzyka dla Esomeprazol Alugastrin, a także środki minimalizacji ryzyka oraz proponowane badania, aby uzyskać więcej danych na temat Esomeprazol Alugastrin.

Środki mające na celu zminimalizowanie zidentyfikowanego ryzyka dla leków to m.in.:

- Informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności oraz porady dotyczące prawidłowego stosowania w Ulotce dla Pacjenta i ChPL skierowane do pacjentów i osób wykonujących zawód medyczny;
- Ważne wskazówki na opakowaniu leku;
- Zarejestrowana wielkość opakowania - ilość leku w opakowaniu jest dobrana tak, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku
- Kategoria dostępności leku - sposób, w jaki lek jest dostępny dla pacjenta (np. z przepisu lekarza lub bez recepty) może pomóc w minimalizowaniu ryzyk.

Wszystkie te środki stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka

Dodatkowo, informacje dotyczące działań niepożądanych są zbierane w sposób ciągły i regularnie analizowane, w celu podjęcia natychmiastowych działań, jeśli zajdzie taka potrzeba. Te działania zwane są rutynowymi aktywnościami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Istotne jeszcze nie dostępne informacje, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania Esomeprazol Alugastrin, są wymienione poniżej w tabeli „brakujące informacje”.

II.A Lista ważnych ryzyk i brakujących informacji

Ważnymi zagrożeniami dla Esomeprazol Alugastrin są zagrożenia, które wymagają specjalnych działań w ramach zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby lek mógł być bezpiecznie stosowany. Ważne ryzyko można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowanymi zagrożeniami są te, gdzie związek z użyciem Esomeprazol Alugastrin jest dobrze udokumentowany. Potencjalne zagrożenia dotyczą sytuacji, dla których związek z użyciem tego leku jest możliwy w oparciu o dostępne dane, ale nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, które nie są obecnie dostępne i należy je zbierać (np. w przypadku długotrwałego stosowania leku).

Lista ważnych zagrożeń i brakujących informacji	
Ważne zidentyfikowane ryzyka	• Agranulocytoza • Reakcje nadwrażliwości • Hipomagnezemia • Depresja • Zaburzenia wątroby • Poważne skórne działania niepożądane • Śródmiąższowe zapalenie nerek • Złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa • Zakażenia żołądkowo-jelitowe • Interakcje z warfaryną lub innymi pochodnymi kumaryny • Interakcje z fenytoiną • Interakcje z atazanawirem • Interakcje z nelfinawirem • Interakcje z digoksyną • Interakcje z metotreksatem • Interakcje z takrolimusem • Interakcje z kłopidogrelem
Ważne potencjalne ryzyka	• Drgawki • Zapalenie płuc
Brakujące informacje	• Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią • Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

II.B Podsumowanie ważnych ryzyk

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w proponowanej informacji o leku są takie jak dla produktu referencyjnego.

II.C Plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia do obrotu produktu

Brak badań, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia do obrotu Esomeprazol Alugastrin.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Brak badań wymaganych dla Esomeprazol Alugastrin.