

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Esomeprazole SUN (Esomeprazolum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Esomeprazole SUN. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Esomeprazole SUN, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Esomeprazole SUN (brakujących informacji).

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Esomeprazole SUN powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Esomeprazole SUN zarejestrowany jest do stosowania we wskazaniach

- hamowania wydzielania żołądkowego, gdy podanie doustne jest niemożliwe, w sytuacjach takich jak:
 - choroba refluksowa przełyku (ang. *gastroesophageal reflux disease*, GERD) u pacjentów z zapaleniem przełyku i (lub) ciężkimi objawami refluksu
 - leczenie wrzodów żołądka związanych z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
 - zapobieganie wrzodom żołądka i dwunastnicy, związanym z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, u pacjentów z grupy ryzyka
- zapobiegania nawrotom krwawienia po leczeniu endoskopowym z powodu ostrego krwawienia z wrzodów żołądka lub dwunastnicy.

Produkt leczniczy Esomeprazole SUN, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji, jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 1 do 18 lat do:

- hamowania wydzielania żołądkowego, gdy podanie doustne jest niemożliwe, w sytuacjach takich jak:
 - choroba refluksowa przełyku (ang. *gastroesophageal reflux disease*, GERD) u pacjentów z refluksowym zapaleniem przełyku z nadżerkami i (lub) ciężkimi objawami refluksu.

Zawiera 40 mg esomeprazolu (w postaci soli sodowej) jako substancję czynną i jest podawany we wstrzyknięciu/infuzji.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Esomeprazole SUN można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Esomeprazole SUN, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Esomeprazole SUN łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Esomeprazole SUN 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*.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Esomeprazole SUN są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Esomeprazole SUN 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 podawany.

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 SUN. 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.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	1. Agranulocytoza 2. Reakcje nadwrażliwości 3. Hipomagnezemia 4. Depresja 5. Reakcje wątrobowe 6. Ciężkie reakcje skórne 7. Śródmiąższowe zapalenie nerek 8. Złamania szyjki kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa 9. Infekcje żołądkowo-jelitowe 10. Interakcje z: • Warfaryną lub innymi pochodnymi kumaryny • Fenytoiną • Atazanawirem • Nelfinawirem • Digoksyną • Metotreksatem • Takrolimusem • Kłopidogrelem
Istotne potencjalne ryzyka	11. Drgawki / napady padaczkowe 12. Zapalenie płuc
Brakujące informacje	13. Stosowanie u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią 14. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

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 SUN.

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

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