

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji (esomeprazolum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

Charakterystyka produktu leczniczego Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zarejestrowany do stosowania

U dorosłych:

- w chorobie refluksowej przełyku (ang. gastroesophageal reflux disease, GERD) - W tym miejscu kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rury łączącej gardło z żołądkiem) powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka wywołane przez leki przeciwbólowe zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Może być również stosowany w celu powstrzymania tworzenia się wrzodów żołądka u pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ.
- W profilaktyce nawrotów krwawienia po endoskopii leczniczej z powodu ostrego krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy.

U dzieci i młodzieży w wieku od 1 do 18 lat:

- w chorobie refluksowej przełyku (ang. gastroesophageal reflux disease, GERD)

Produkt leczniczy zawiera esomeprazolum jako substancję czynną, podawany jest w postaci wstrzyknięcia dożylnego.

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 Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji 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 Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji 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 Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji. 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	• Znacznie obniżona liczba białych krwinek (agranulocytoza) • Reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) • Utrzymujące się uczucie smutku i utrata zainteresowań (depresja)

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
	• Działania niepożądane na wątrobę (reakcje wątrobowe) • Ciężkie reakcje skórne • Zapalenie przestrzeni między kanalikami odprowadzającymi mocz (śródmiąższowe zapalenie nerek) • Zakażenia żołądka lub jelit (zakażenia przewodu pokarmowego) • Interakcje z – warfaryną lub innymi pochodnymi kumaryny (leki rozrzedzające krew) – fenytoiną (lek stosowany w padaczce, zaburzeniu mózgu) – atazanawirem i nelfinawirem (stosowane w leczeniu zakażenia HIV) – digoksyną (stosowana w leczeniu chorób serca) – metotreksatem (stosowany w leczeniu raka) – tacrolimusem (stosowany przy przeszczepach narządów) – kłopidogrelem (stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi)
Istotne potencjalne ryzyka	• Napady (drgawki) • Zakażenie płuc (zapalenie płuc)
Brakujące informacje	• Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią • Stosowanie u pacjentów z problemami z nerkami (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.

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 Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Esomeprazole Tillomed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.