

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule i Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule (esomeprazol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule i Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule (esomeprazol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule i Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule i Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule i Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule i Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule i Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Naxesy je odobren kod odraslih za liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kombinirano liječenje s odgovarajućim antibakterijskim lijekovima za eradikaciju *Helicobacter pylori*, bolesnike kojima je potrebna trajna terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL), produljeno liječenje nakon intravenski inducirane prevencije ponovnog krvarenja peptičkih ulkusa i liječenje Zollinger Ellisonova sindroma. Lijek Naxesy je odobren kod adolescenata od 12 i više godina za liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Naxesy sadrži esomeprazol kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Naxesy zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Naxesy opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Naxesy još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Naxesy su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Naxesy. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	• Agranulocitoza • Reakcije preosjetljivosti • Hipomagnezijemija • Depresija • Hepatičke reakcije • Teške kožne reakcije • Intersticijski nefritis • Prijelom kuka, zapešća ili kralježnice • Gastrointestinalne infekcije • Interakcija s varfarinom ili drugim kumarinskim derivatima • Interakcija s fenitoinom • Interakcija s atazanavirom • Interakcija s nelfinavirom • Interakcija s digoksinom • Interakcija s metotreksatom • Interakcija s takrolimusom • Interakcija s klopidoగrelom
Važni potencijalni rizici	• Konvulzije/napadaji • Upala pluća
Informacije koje nedostaju	• Dugotrajno liječenje djece • Primjena kod trudnica i dojilja • Primjena kod pacijenata s oštećenjem bubrega

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Naxesy.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Naxesy.