

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu (omeprazol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu (omeprazol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu.

Sažetak opisa svojstava lijeka Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu (omeprazol) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu (omeprazol).

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu je indiciran za sljedeće:

Odrasli

- liječenje čireva na dvanaesniku
- sprječavanje recidiva čireva na dvanaesniku
- liječenje čireva na želucu
- sprječavanje recidiva čireva na želucu
- u kombinaciji s odgovarajućim antibioticima, eradikacija bakterije *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) kod bolesti peptičkih čireva
- liječenje čireva na želucu i dvanaesniku povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID)
- sprječavanje čireva na želucu i dvanaesniku povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) u bolesnika izloženih riziku
- liječenje refluksnog ezofagitisa
- dugoročno liječenje bolesnika s izliječenim refluksnim ezofagitisom
- liječenje simptomatske gastroezofagealne refluksne bolesti

Pedijatrijska uporaba

Djeca starija od jednog mjeseca

- liječenje refluksnog ezofagitisa
- simptomatsko liječenje žgaravice i regurgitacije kiseline u slučaju gastroezofagealne refluksne bolesti

Djeca starija od četiri godine i adolescenti

- u kombinaciji s antibioticima za liječenje čireva na dvanaesniku uzrokovanih bakterijom *H. pylori*

Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu sadrži omeprazol kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR, 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 Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu 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 Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu. 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	Nema
Važni potencijalni rizici	• Hiperkalijemija • Rizik od maskiranja simptoma ozbiljnijih stanja • Gastrointestinalni učinci/infekcije povezane s inhibicijom kiselosti • Teške kožne reakcije

Informacije koje nedostaju	Dugotrajno liječenje omeprazolom u djece s GERB-om
----------------------------	--

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 Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Lappoxo 10 mg/15 i 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu.