

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ПРАСУГРЕЛЬ*, таблетки по 5 мг та 10 мг, вкриті плівковою оболонкою

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ПРАСУГРЕЛЬ*, таблетки по 5 мг та 10 мг, вкриті плівковою оболонкою (далі – Прасугрель). В ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Прасугрель, шляхи мінімізації таких ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Прасугрель*.

Коротка характеристика лікарського засобу Прасугрель (SmPC)** та листок-вкладка** містять важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про застосування препарату Прасугрель*.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених ПУР для препарату Прасугрель*.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Прасугрель* зареєстрований для застосування пацієнтами, які мали інфаркт міокарда або нестабільну стенокардію, з метою зменшення ризику утворення кров'яного згустку (див. коротку характеристику лікарського засобу для ознайомлення з повним переліком показань**). Діючою речовиною препарату є прасугрель. Цей лікарський засіб застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Прасугрель*, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Прасугрель*.

- Заходами, спрямованими на мінімізацію ідентифікованих ризиків, пов'язаних із лікарськими засобами, можуть бути:
- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;

* в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою **Кордіпраз (Cordipras)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг

** в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом всі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

У випадку лікарського засобу Прасугрель, крім вищезазначених заходів також використовуються *додаткові заходи з мінімізації ризиків*, які викладені далі для відповідних важливих ризиків.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може негативно вплинути на безпечне застосування препарату Прасугрель, ще не отримана, вона зазначається в переліку «відсутня інформація» згідно з викладеним далі.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Прасугрель* є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Прасугрель*. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату);

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Кровотеча: <ul style="list-style-type: none"> – Внутрішньочерепний крововилив – Шлунково-кишкова кровотеча – Крововилив в око – Носова кровотеча – Кровотеча, пов'язана з ЧКВ – Кровотеча, пов'язана з АКШ – Кровотеча, що асоціюється із застосуванням прасугрелю перед проведенням коронарної

* в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою **Кордіпраз (Cordipras)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг

** в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
	<p>ангіографії у пацієнтів із інфарктом міокарду без елевації сегменту ST (NSTEMI)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Інші кровотечі, пов’язані з виконанням процедур • Реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк • Тромбоцитопенія • Тромботична тромбоцитопенічна пурпура
Важливі ризики	потенційні
	<ul style="list-style-type: none"> • Ураження печінки, зумовлене дією препарату • Потенційне застосування не за зареєстрованими показаннями пацієнтами з попередньою транзиторною ішемічною атакою чи інсультом • Колоректальний рак
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Супутнє застосування з фібринолітиками, іншими тієнопіридинами, варфарином та НПЗП (крім АСК), у разі тривалої терапії останніми • Застосування дітьми • Застосування у період вагітності/годування груддю • Застосування особами без клінічних проявів гострого коронарного синдрому • Застосування особами з тяжкими серцевими розладами (кардіогенний шок, застійна серцева недостатність IV класу, стійка шлуночкова аритмія) • Застосування особами з тяжкою печінковою інформацією

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Резюме діяльності з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики: Ризик кровотечі (у тому числі внутрішньочерепного крововиливу, шлунково-кишкової кровотечі, крововиливу в око, носової кровотечі, кровотечі, пов’язаної з ЧКВ, кровотечі, пов’язаної з АКШ, кровотечі, що асоціюється із застосуванням прасугрелю до проведення коронарної ангіографії у пацієнтів із інфарктом міокарду без елевації сегмента ST (NSTEMI), та інших кровотеч, пов’язаних із виконанням процедур)	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику

* в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою **Кордіпраз (Cordipras)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг

** в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров’я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

	<p>Текст у Розділах 4.2, 4.3, 4.5, 4.4, 4.8, 4.9 та 5.1 SmPC**.</p> <p>Текст у Розділах 2, 3 та 4 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Навчальні матеріали для спеціалістів охорони здоров'я.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.3, 4.3 та 4.8 SmPC**.</p> <p>Текст у Розділах 2, 3 та 4 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Тромбоцитопенія	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділі 4.8 SmPC**.</p> <p>Текст у Розділі 4 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Тромботична тромбоцитопенічна пурпура	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.4 і 4.8 SmPC**.</p> <p>Текст у Розділах 2 та 4 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
Важливий потенційний ризик: Ураження печінки, зумовлене дією препарату	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
Важливий потенційний ризик: Потенційне застосування не за зареєстрованими показаннями пацієнтами з попередньою транзиторною ішемічною атакою/інсультом	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.3 і 5.1 SmPC**.</p> <p>Текст у Розділах 2 і 4 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
Важливий потенційний ризик: Колоректальний рак	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p>

* в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою **Кордіпраз (Cordipras)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг

** в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

	Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні.
Відсутня інформація: Супутнє застосування з фібринолітиками, іншими тієнопіридинами, варфарином та НПЗП (крім АСК), у разі тривалої терапії останніми	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Текст у Розділах 4.4 та 4.5 SmPC**. Текст у Розділі 2 листка-вкладки**. Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні.
Відсутня інформація: Застосування дітьми	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Текст у Розділах 4.2 та 5.2 SmPC**. Текст у Розділі 2 листка-вкладки**. Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні.
Відсутня інформація: Застосування у період вагітності/годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Текст у Розділі 4.6 SmPC**. Текст у Розділі 2 листка-вкладки**. Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні.
Відсутня інформація: Застосування особами без клінічних проявів гострого коронарного синдрому	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Текст у Розділі 4.1 SmPC**. Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні.
Відсутня інформація: Застосування особами з тяжкими серцевими розладами (кардіогенний шок, застійна серцева недостатність IV класу, стійка шлуночкова аритмія)	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Текст у Розділі 4.2 SmPC**. Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні.
Відсутня інформація: Застосування особами з тяжкою печінковою недостатністю	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Текст у Розділах 4.2, 4.3, 4.4 та 5.2 SmPC**.

* в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою **Кордипраз (Cordipras)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг

** в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

	Текст у Розділі 2 листка-вкладки**. Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні.
--	---

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Прасугрель*, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Прасугрель*.

* в Україні лікарський засіб зареєстровано за торговою назвою **Кордіпраз (Cordipras)**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг

** в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу