

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу КЕНГРЕКСАЛ (кангрелор)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату Кенгрексал. ПУР детально описує важливі ризики препарату Кенгрексал, як ці ризики можна мінімізувати, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) Кенгрексал.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кенгрексал надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Кенгрексал.

Це резюме ПУР для Кенгрексал слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про результати оцінки та його коротке резюме, викладене простою мовою, що є частиною Звіту про європейську громадську оцінку (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР для Кенгрексал.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Кенгрексал, що застосовується разом із ацетилсаліциловою кислотою (АСК), показаний для зменшення частоти тромботичних серцево-судинних явищ у дорослих пацієнтів із ішемічною хворобою серця, що проходять черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ), які не приймали перорально інгібітор P2Y₁₂ до процедури ЧКВ, та в яких пероральна терапія інгібіторами P2Y₁₂ не є доцільною або бажаною. Він містить кангрелор як діючу речовину і застосовується шляхом внутрішньовенної інфузії. Кенгрексал доступний у вигляді порошку для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій.

Більше інформації про оцінку користі Кенгрексал можна знайти у звіті EPAR для Кенгрексал, включаючи його резюме доступною мовою, опубліковано на веб-сайті ЕМА, на сторінці лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kengrexal>

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Кенгрексал разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для Кенгрексал, можуть включати:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовану пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Кенгрексал, ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Кенгрексал. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Серйозні кровотечі
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Вплив кангрелору під час вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків та відсутньої інформації

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Серйозні кровотечі	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Антитромбоцитарні препарати застосовуються для зниження ризику ішемічних ускладнень. Відомо, що через свою антикоагулянтну активність вони підвищують ризик кровотеч. Під час клінічних досліджень кровотеча була найпоширенішим побічним явищем у пацієнтів, які отримували кангрелор порівняно з клопідогрелем і яким проводили черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ) (хірургічна процедура, що використовується для розблокування звужених кровоносних судин, які живлять серце).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти із сильними кровотечами, як правило, старші, ніж пацієнти з незначними кровотечами або без них, і частіше стикаються з інтрапроцедурними ускладненнями, такими як екстрене використання внутрішньоаортального балонного насоса.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розділи інструкції «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування»</i>

	Категорія відпуску: за спеціальним медичним рецептом, призначений для лікарень невідкладної допомоги <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає.</u>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Вплив кангрелору під час вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розділи інструкції «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Доклінічні дані з безпеки»</i> Категорія відпуску: за спеціальним медичним рецептом, призначений для лікарень невідкладної допомоги. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: немає.</u>

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Кенгрексал.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Кенгрексалу не потрібні.