

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
МЕДОГРЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг
(клопідогрель)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Медогрель (клопідогрель) це препарат, який застосовується для профілактики тромботичних ускладнень [таких як інфаркт міокарда та інсульт (ушкодження головного мозку, спричинене недостатнім кровопостачанням)] у пацієнтів, які мали інфаркт міокарда або інсульт, у пацієнтів із захворюванням периферичних артерій (проблеми з кровоотоком у судинах), у пацієнтів з «гострим коронарним синдромом» (стан, при якому приплив крові до серця знижується), а також у пацієнтів з фібриляцією передсердь (нерегулярних швидких надшлуночкових скорочень). Інфаркт та інсульт є одними з найпоширеніших причин смертності у всьому світі. Понад сім мільйонів людей щорічно помирають від інфаркту, що становить 12,8% від усіх випадків смертності. Було повідомлено, що 15 мільйонів людей страждають від інсульту в усьому світі щороку. З них 5 мільйонів помирають, і ще 5 мільйонів залишаються назавжди інвалідами.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Медогрель містить діючу речовину клопідогрель. Він доступний у вигляді таблеток (75 мг) і є «генеричним препаратом». Це означає, що він подібний до «референтного препарату» під назвою Плавікс, який вже дозволено в Європейському Союзі (ЄС). Оскільки Медогрель генеричний препарат, його переваги та ризики вважаються такими ж, як і у референтного препарату. Дослідження на людях обмежувалися дослідженнями біоеквівалентності до референтного препарату Плавікс. Два препарати біоеквівалентні, коли вони вивільняють однакову кількість діючої речовини в організмі.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Безпека та ефективність клопідогрелю у дітей віком до 18 років не встановлені. Немає даних.

Оскільки досвіду застосування вагітними жінками немає, клопідогрель не слід застосовувати під час вагітності.

Безпека застосування клопідогрелю у немовлят невідома. Під час лікування клопідогрелем жінкам не слід годувати грудьми.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Кровотечі та порушення з боку крові	Найпоширенішим побічним ефектом, про який повідомляють при застосуванні клопідогрелю (спостерігається у 1–10 пацієнтів із 100), є кровотеча. Кровотеча може виникати як кровотеча в шлунку або кишечнику, синці, гематоми (незвичайна кровотеча або синці під шкірою), носова кровотеча або кров у сечі. У невеликій кількості випадків також повідомлялося про крововиливи в очі, всередині голови, легені або суглоби. Лікарі повинні попередити пацієнтів, що під час прийому клопідогрелю для зупинки	Найпоширенішим побічним ефектом, про який повідомляють при застосуванні клопідогрелю (спостерігається у 1–10 пацієнтів із 100), є кровотеча. Кровотеча може виникати як кровотеча в шлунку або кишечнику, синці, гематоми (незвичайна кровотеча або синці під шкірою), носова кровотеча або кров у сечі. У невеликій кількості випадків також повідомлялося про крововиливи в очі, всередині голови, легені або суглоби. Лікарі повинні попередити пацієнтів, що під час прийому клопідогрелю для зупинки кровотечі

МЕДОКЕМІ ЛТД**МЕДОГРЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг**

	<p>кровотечі може знадобитися більше часу, ніж зазвичай. Пацієнти повинні повідомляти про будь-які незвичайні кровотечі лікуючому лікарю. Лікарі повинні негайно зробити загальний аналіз крові та/або інші відповідні тести щоразу, коли під час лікування виникають симптоми, що вказують на кровотечу. Пацієнти, які приймають клопідогрель, повинні повідомити лікарю про заплановану операцію та перед прийомом будь-яких нових препаратів. Клопідогрель не слід застосовувати, якщо у пацієнта є захворювання, яке в даний момент спричиняє кровотечу, наприклад виразка шлунка або крововилив у мозок. Клопідогрель слід застосовувати з обережністю пацієнтам із ризиком посилення кровотечі внаслідок травми, хірургічного втручання чи інших станів, а також пацієнтам, які отримують лікування деякими іншими лікарськими засобами, такими як НПЗЗ (включаючи інгібітори ЦОГ-2), гепарин, інгібітори глікопротеїну П₂/П₁а, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або тромболітики. Пацієнти повинні поговорити з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати клопідогрель, якщо у них є ризик кровотечі, наприклад хірургічне втручання, певні захворювання або якщо у них був тромб в артерії мозку (ішемічний інсульт), який стався протягом останніх семи днів. Якщо пацієнти прийняли більше клопідогрелю, ніж слід, їм слід звернутися до лікаря або найближчого відділення невідкладної допомоги через підвищений ризик кровотечі.</p>	<p>може знадобитися більше часу, ніж зазвичай. Пацієнти повинні повідомляти про будь-які незвичайні кровотечі лікарю. Лікарі повинні негайно зробити загальний аналіз крові та/або інші відповідні тести щоразу, коли під час лікування виникають симптоми, що вказують на кровотечу. Пацієнти, які приймають клопідогрель, повинні повідомити лікарю про заплановану операцію та перед прийомом будь-яких нових препаратів. Клопідогрель не слід застосовувати, якщо у пацієнта є захворювання, яке в даний момент спричиняє кровотечу, наприклад виразка шлунка або крововилив у мозок. Клопідогрель слід застосовувати з обережністю пацієнтам із ризиком посилення кровотечі внаслідок травми, хірургічного втручання чи інших станів, а також пацієнтам, які отримують лікування деякими іншими лікарськими засобами, такими як НПЗЗ (включаючи інгібітори ЦОГ-2), гепарин, інгібітори глікопротеїну П₂/П₁а, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або тромболітики. Пацієнти повинні поговорити з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати клопідогрель, якщо у них є ризик кровотечі, наприклад хірургічне втручання, певні захворювання або якщо у них був тромб в артерії мозку (ішемічний інсульт), який стався протягом останніх семи днів. Якщо пацієнти прийняли більше клопідогрелю, ніж слід, їм слід звернутися до лікаря або найближчого відділення невідкладної допомоги через підвищений ризик кровотечі.</p>
--	---	---

МЕДОКЕМІ ЛТД**МЕДОГРЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг**

<p>Зниження ефективності клопідогрелю у «повільних метаболізаторах CYP2C19»</p>	<p>Клопідогрел метаболізується в печінці в його активну форму за допомогою ферменту CYP2C19. У деяких людей клопідогрель метаболізується повільніше, ніж у більшості населення. Вони відомі як "повільні метаболізатори CYP2C19". У цих пацієнтів рекомендовані дози клопідогрелю виробляють менше активної форми і мають менший ефект профілактики тромбоутворення і, отже, вони схильні до високого ризику неефективності лікування, наприклад, значні небажані явища з боку серцево-судинної системи, такі, як смерть, серцевий напад, інсульт.</p>	<p>Аналіз крові дає можливість визначення пацієнтів, які являються «повільними метаболізаторами CYP2C19»</p>
<p>Зниження ефективності клопідогрелю внаслідок взаємодії з іншими препаратами</p>	<p>Якщо клопідогрель приймається одночасно з препаратами, які, як відомо, блокують CYP2C19 ("помірні або сильні інгібітори CYP2C19"), то менша кількість активної речовини клопідогрелю доступна в організмі. Це може призвести до високого ризику основних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи, таких як смерть, серцевий напад, інсульт.</p>	<p>Клопідогрель не слід застосовувати разом з такими препаратами: омепразолом, езомепразолом або циметидином, препаратами для лікування диспепсії-флуконазолом, вориконазолом, ципрофлоксацином, або хлорамфеніколом, препаратами для лікування бактеріальних та грибкових інфекцій - флуоксетином, флувоксаміном або моклобемідом, препаратами для лікування депресії - карбамазепіном, або окскарбазепіном, препаратами для лікування деяких форм епілепсії- тиклодипіном</p>
<p>Алергічні реакції (гіперчутливість)</p>	<p>Дуже рідкісні побічні ефекти (можливі у 1 з 10 000 осіб) на клопідогрель включають загальні алергічні реакції (наприклад, загальне відчуття тепла з раптовим загальним дискомфортом до неприємності); ангіоневротичний набряк; пухирі на шкірі; шкірні алергії. Пацієнти, які мають алергію до тієнопіридинів, таких як тіклопідін, ймовірно, також будуть мати алергію на клопідогрель (це називається як перехресна чутливість).</p>	<p>Клопідогрель не можна застосовувати пацієнтам, які мають алергію на клопідогрель або будь-який інший інгредієнт цього препарату. Пацієнти повинні проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати клопідогрель, якщо у них була алергія або реакція на будь-який препарат, який застосовується для лікування їх захворювань, особливо, якщо у них була алергічна реакція на тіклопідін або інші тієнопіридини (препарати тієї ж групи). Пацієнти повинні повідомити лікаря, якщо вони приймають тіклопідін або інший антиагрегантний агент. Пацієнтам слід звернутися до лікаря негайно, якщо вони відчувають набряк у ротовій порожнині або шкірні порушення, такі як висип і свербіж або шкірні пухирі. Вони можуть бути ознаками алергічної</p>

МЕДОКЕМІ ЛТД**МЕДОГРЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг**

		реакції. Пацієнти з відомою алергією до тієнопіридину повинні бути перевірені на наявність ознак гіперчутливості.
Запалення легень, при якому відбувається накопичення одного з типів «білих кров'яних тілець», так званих еозинофілів у легенях (еозинофільна пневмонія)	Гарячка та утруднене дихання, іноді асоційовані з кашлем, є дуже рідкісними побічними ефектами і можуть стосуватися 1 із 10000 осіб.	Фахівці системи охорони здоров'я мають бути в курсі цього побічного ефекту та моніторити стан пацієнтів. Пацієнтам слід звернутися до свого лікаря, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти, які включають кашель, лихоманку, нічну пітливість, і утруднене дихання.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Не застосовно	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дитячій популяції	Клопідогрель не призначається для застосування у дітей, оскільки безпека та ефективність у цій популяції пацієнтів не були встановлені
Застосування під час вагітності та годування груддю	Вагітні або жінки, які вважають, що вони можуть бути вагітними, повинні попередити лікаря або фармацевта, перш ніж приймати клопідогрель. Жінкам, які завагітніли під час застосування клопідогрелю, слід проконсультуватися з лікарем негайно, оскільки застосовувати клопідогрель під час вагітності не рекомендується. Жінки не повинні годувати грудьми під час застосування цього препарату. Жінкам, які годують грудьми або планують годувати грудьми, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.
Застосування у пацієнтів з помірним/тяжким захворюванням печінки (печінкова недостатність)	Пацієнти повинні повідомити лікаря, перш ніж приймати клопідогрель, якщо вони мають захворювання печінки. Пацієнти не повинні приймати клопідогрель, якщо вони мають тяжке захворювання печінки. Пацієнти повинні проконсультуватися зі своїм лікарем негайно, якщо вони мають ознаки проблеми з печінкою таких, як жовтяниця шкіри та / або очей (жовтяниця), або пов'язані з кровотечею, яка з'являється під шкірою, як червоні точкові цятки і / або сплутаність свідомості.
Застосування у пацієнтів з тяжким захворюванням нирок (тяжка ниркова недостатність)	Пацієнти повинні повідомити лікаря, перш ніж приймати клопідогрель, якщо вони мають захворювання нирок.

VI. 2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОГРЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг

VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Не застосовно

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно