

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Тікарда 60 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

(тікагрелор)

Це короткий опис плану управління ризиками (RMP) для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. RMP деталізує важливі ризики для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) показана для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів із

- гострим коронарним синдромом (ГКС) або
- інфарктом міокарда (ІМ) в анамнезі та високим ризиком розвитку атеротромботичних подій.

Цей препарат містить тикагрелор як діючу речовину та застосовується перорально.

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

Нижче представлено важливі ризики для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для вивчення більше про ризики для Тікарда 60 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Заходи для мінімізації ризиків визначені для лікарського засобу можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо коректного застосування у ІМЗ адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус препарату – спосіб у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики – є проблемами, для яких на підставі наявних даних, можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно збирати (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Підвищений ризик кровотечі
Важливі потенційні ризики	• Жодного
Відсутня інформація	• Тривале застосування у пацієнтів з перенесеним ішемічним інсультом

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про препарат узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C Після реєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційному плані розвитку

Для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дослідження не потрібні.

Резюме плану управління ризиками для Тікарда 90 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

(тікагрелор)

Це короткий опис плану управління ризиками (RMP) для Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. RMP деталізує важливі ризики для Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Тікарда 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) показана для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів із

- гострим коронарним синдромом (ГКС) або
- інфарктом міокарда (ІМ) в анамнезі та високим ризиком розвитку атеротромботичних подій.

Цей препарат містить тикагрелор як діючу речовину та застосовується перорально.

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

Нижче представлено важливі ризики для Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для вивчення більше про ризики для Тікарда 90 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Заходи для мінімізації ризиків визначені для лікарського засобу можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо коректного застосування у ІМЗ адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус препарату – спосіб у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики – є проблемами, для яких на підставі наявних даних, можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно збирати (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Підвищений ризик кровотечі
Важливі потенційні ризики	• Жодного
Відсутня інформація	• Тривале застосування у пацієнтів з перенесеним ішемічним інсультом

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про препарат узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C Після реєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційному плані розвитку

Для Тікарда 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дослідження не потрібні.