

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**САГРАДА®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробці (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробці)

(МНН – Prasugrel)

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробці (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробці).

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

САГРАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk, є лікарським засобом, що у поєднанні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) показаний для запобігання атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів із гострим коронарним синдромом, тобто нестабільна стенокардія (НС), інфаркт міокарда без підйому сегмента ST (ІМ БП ST) або інфаркт міокарда з підйомом сегмента ST (ІМ ЗП ST), яким проводиться первинне або відстрочене черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ).

Лікарський засіб Саграда® 10 мг застосовується дорослим з масою тіла більше 60 кг та віком до 75 років.

Діючою речовиною ЛЗ САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk – є прасугрель.

Клінічна ефективність діючої речовини підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу)

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	• Підвищений ризик кровотеч • Реакції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк) • Тромбоцитопенія • Тромботична тромбоцитопенічна пурпура
Важливі потенційні ризики	• Застосування не за показами пацієнтам з інсультом/ТІА в анамнезі • Ліко-пов'язане порушення функції печінки • Колоректальний рак
Відсутність інформації	• Одночасне застосування з фібринолітиками (окрім варфарину), нестероїдними протизапальними засобами (окрім ацетилсаліцилової кислоти) • Застосування у період вагітності або годування груддю • Застосування дітям до 18 років • Пацієнти без клінічних ознак гострого коронарного синдрому • Тяжкі порушення серцевої діяльності (кардіогенний шок, IV клас хронічної серцевої недостатності, фібриляція шлуночків) • Пацієнти з тяжкими порушеннями функції печінки

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk, відповідає інформації референтного лікарського засобу Ефієнт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, виробництва Даїїчі Санкіо Європе ГмбХ.

Важливий ідентифікований ризик- підвищений ризик кровотеч	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Такий ЛЗ, як Саграда [®] , може провокувати або посилювати кровотечі. Ризик кровотечі більший у людей віком 75 років і старше, людей вагою менше 60 кг і людей, які приймають інші ліки, які можуть збільшити ризик кровотечі. Ризик кровотечі також є більшим для людей з великими травмами, недавніми хірургічними втручаннями, шлунково-кишковими кровотечами, та / або тяжким захворюванням печінки або нирок.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик кровотечі більший у людей віком 75 років і старше, людей вагою менше 60 кг і людей, які приймають інші ліки, які можуть збільшити ризик кровотечі. Ризик кровотечі також є більшим для людей з великими травмами, недавніми хірургічними втручаннями, шлунково-кишковими кровотечами, та / або тяжким захворюванням печінки або нирок. Також пацієнтам слід повідомити, що може знадобитися більше часу, ніж зазвичай, щоб зупинити кровотечу, коли вони приймають прасугрель (у поєднанні з АСК), і що вони повинні повідомляти свого лікаря про будь-яку незвичну кровотечу (місце або тривалість).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Показання» в ІМЗ - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері

	(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Реакції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк).	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Реакції гіперчутливості при застосуванні лікарського засобу Саграда[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, можуть проявлятися не часто у вигляді ангіоневротичного набряку. Вірогідність реалізації даного ризику є високою у пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до діючої речовини препарату або будь-якої з допоміжних речовин, а також у пацієнтів з реакцією гіперчутливості до інших тієнопіридинів в анамнезі. Ангіоневротичний набряк розвивається за I типом імунних реакцій, має Ig-E-опосередкований механізм розвитку. Прояви реакцій гіперчутливості погіршують самопочуття, якість життя пацієнтів, є причиною припинення застосування лікарського засобу. У випадку ненадання належної невідкладної допомоги ангіоневротичний набряк потенційно можуть загрожувати життю
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату, а також у пацієнтів з реакцією гіперчутливості до інших тієнопіридинів в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері

	(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Тромбоцитопенія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Тромбоцитопенія – зниження кількості тромбоцитів нижче, що супроводжується підвищеною кровоточивістю та проблемами із зупинкою кровотечі.
Фактори ризику та групи ризику	Не відомо
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Тромботична тромбоцитопенічна пурпура	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про виникнення тромботичної тромбоцитопенічної пурпури (ТТП) на тлі лікування прасугрелем. ТТП – серйозне захворювання, яке може привести до летального наслідку, і потребує термінового лікування.
Фактори ризику та групи ризику	Невідомо
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ

	- Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик - Застосування не за показами пацієнтам з інсультом/TIA в анамнезі	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Препарат протипоказаний для застосування пацієнтам з інсультом або транзиторною ішемічною атакою (TIA) в анамнезі.
Фактори ризику та групи ризику	Прасугрель протипоказаний для застосування пацієнтам з інсультом або транзиторною ішемічною атакою (TIA) в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик - Ліко-пов'язане порушення функції печінки	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Для пацієнтів із легким та помірним ступенем печінкової недостатності (клас А і В за шкалою Чайлда-П'ю) корекція дози не потрібна. Фармакокінетика прасугрелю і його інгібуюча дія на агрегацію тромбоцитів подібні у пацієнтів з легким та помірним ступенем печінкової недостатності і здорових добровольців. Фармакокінетика і фармакодинаміка прасугрелю у пацієнтів з тяжким ступенем печінкової недостатності (клас С за

	шкалою Чайлд-П'ю) не вивчалися. Прийом прасургелю таким пацієнтам протипоказаний
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю (клас С за Чайлдом-П'ю) лікарський засіб протипоказаний.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Моніторинг побічних реакцій з боку гепато-біліарної системи. - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик – колоректальний рак	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Колоректальний рак (КРР) — злоякісна пухлина товстого кишечника та прямої кишки у людини, що походить з епітеліальних клітин, що вистеляють внутрішню поверхню товстої та прямої кишок. КРР — одна з найпоширеніших злоякісних пухлин, що займає 3 місце за частотою після раку легень, простати або раку молочної залози в залежності від статі хворого. При застосуванні підзвітного ЛЗ існує вірогідність прояву даного ризику.
Фактори ризику та групи ризику	Дані відсутні.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Моніторинг побічних реакцій щодо розвитку чи прогресування новоутворень. - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом».

	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Ризики, пов'язані з відсутністю інформації - одночасне застосування з фібринолітиками (окрім варфарину), нестероїдними протизапальними засобами (окрім ацетилсаліцилової кислоти).	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику під час одночасного застосування прасутрелю з похідними кумарину або нестероїдними протизапальними засобами.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Ризики, пов'язані з відсутністю інформації – Застосування у період вагітності або годування груддю.	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження за участю вагітних або жінок, що годують, не проводилися.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, які годують груддю.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю.» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)

	- Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Ризики, пов'язані з відсутністю інформації - Застосування дітям до 18 років	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження за участю дітей до 18 років, не проводилися.
Фактори ризику та групи ризику	Діти та підлітки до 18 років
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Діти» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Ризики, пов'язані з відсутністю інформації - пацієнти без клінічних ознак гострого коронарного синдрому.	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти без клінічних ознак гострого коронарного синдрому.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Показання» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Ризики, пов'язані з відсутністю інформації - <i>тяжкі порушення серцевої діяльності (кардіогенний шок, IV клас хронічної серцевої недостатності, фібриляція шлуночків).</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Відсутність інформації щодо застосування лікарського засобу пацієнтам з тяжкими порушеннями серцевої діяльності (кардіогенним шоком, IV класу хронічної серцевої недостатності, фібриляції шлуночків).
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ «Показання» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Ризики, пов'язані з відсутністю інформації - <i>пацієнти з тяжкими порушеннями функції печінки.</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Прасугрель протипоказаний пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю (клас С за Чайлдом-П'ю).
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розмір пакування: По 14 таблеток в блістері (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
--	--

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ САГРАДА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk, дослідження не вимагаються.