

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ГРЕГОРЕЛ таблетки вкриті плівковою оболонкою (Тикаглерол)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Грегорел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ Грегорел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР Грегорел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб Грегорел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою одночасно з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) оболонкою застосовується для попередження атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з:

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

Застосовується перорально.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для лікарського засобу Грегорел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Грегорел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Грегорел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ Грегорел. Потенційні ризики - це ризики, для яких

можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Підвищений ризик кровотечі
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	- Тривале застосування у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт

**Основні проблеми безпеки відповідають інформації щодо ризиків на діючу речовину Ticagrelor, які відображені у risk management plan референтного лікарського засобу BRILIQUE.*

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування ЛЗ Грегорел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ Brilique 60 mg film-coated tablets (https://www.ema.europa.eu/en/search?search_api_fulltext=Brilique&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument).

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.