

# **Резюме плану управління ризиками**

**Клопідогрель таблетки, вкриті  
плівковою оболонкою, по 75 мг\***

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 13 Листопада 2025

Версія: 2.1

*\* – В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: Клопідогрель Маклеодс*

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\***

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\*. ПУР деталізує важливі ризики Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Клопідогрель таблетки, вриті плівковою оболонкою, по 75 мг\* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC) та Інструкція з медичного застосування до Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Клопідогрель таблетки, вриті плівковою оболонкою, по 75 мг\* слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\*.

### **I. Лікарський засіб та для чого його використовують**

Клопідогрель таблетки, вриті плівковою оболонкою, по 75 мг\*, зареєстровано для наступних показань:

#### Вторинна профілактика проявів атеротромбозу:

Клопідогрель показаний для:

- хворих, які перенесли інфаркт міокарда (початок лікування – через кілька днів, але не пізніше ніж через 35 днів після виникнення), ішемічний інсульт (початок лікування – через 7 днів, але не пізніше ніж через 6 місяців після виникнення) або у яких діагностовано захворювання периферичних артерій (ураження артерій і атеротромбоз судин нижніх кінцівок);
- хворих із гострим коронарним синдромом:
  - із гострим коронарним синдромом без підйому сегмента ST (нестабільна стенокардія або інфаркт міокарда без зубця Q), у тому числі у пацієнтів, яким було встановлено стент у процесі проведення черезшкірної коронарної ангіопластики, у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК);
  - із гострим інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST, у комбінації з АСК (у хворих, які отримують стандартне медикаментозне лікування та яким показана тромболітична терапія).

#### Транзиторна ішемічна атака (ТІА) середнього та високого ступеня ризику або малий ішемічний інсульт (ІІ). Клопідогрель у комбінації з АСК показаний:

- дорослим пацієнтам з ТІА середнього та високого ступеня ризику (показник за шкалою ABCD2  $\geq 4$ ) або малим ішемічним інсультом (показник за шкалою NIHSS  $\leq 3$ ) протягом 24 годин після події ТІА або ІІ.

Профілактика атеротромботичних та тромбоемболічних подій при фібриляції передсердь. Клопідогрель у комбінації з АСК показаний дорослим пацієнтам із фібриляцією передсердь, які мають щонайменше один фактор ризику виникнення судинних подій, у яких існують протипоказання до лікування антагоністами вітаміну К (АВК) і які мають низький ризик виникнення кровотеч, для профілактики атеротромботичних та тромбоемболічних подій, у тому числі інсульту.

Лікарський засіб Клопідогрель таблетки, вриті плівковою оболонкою, по 75 мг\* містить в якості активної речовини клопідогрель, і застосовується перорально.

## **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Юридичний статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб за потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

**Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

<b>Важливі виявлені ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Значна кровотеча (включаючи внутрішньочерепну кровотечу (ICH) *).</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Жодного</li> </ul>
<b>Важлива інформація, що відсутня</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Жодного</li> </ul>

\* - Внутрішньочерепний крововилив (ICH) є особливо актуальним при призначенні подвоєної антитромбоцитарної терапії (DAPT) за показанням транзиторної ішемічної атаки (ТІА) або малого ішемічного інсульту (mIS) протягом перших 21 днів після подій транзиторної ішемічної атаки (ТІА) або малого ішемічного інсульту (mIS), оскільки це показання поєднує множинні ризики кровотеч, особливо у пацієнтів віком  $\geq 75$  років.

## **II.B Короткий зміст важливих ризиків**

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування узгоджується з референтним лікарським засобом.

## **II.C Післяреєстраційний план розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж**

Не існує досліджень, які б становили умови дозволу на реєстрацію або конкретні зобов'язання стосовно Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\*.

### **II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Клопідогрелю таблеток, вритих плівковою оболонкою, по 75 мг\*.

---

\* – В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: *Клопідогрель Маклеодс*