

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Кордіпраз (ПРАСУГРЕЛЬ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Кордіпраз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг (далі – Прасугрель). В ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Прасугрель, шляхи мінімізації таких ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Прасугрель*.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ), Коротка характеристика лікарського засобу Прасугрель (SmPC) та листок-вкладка містять важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про застосування препарату Прасугрель.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених ПУР для препарату Прасугрель.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Прасугрель у поєднанні з ацетилсаліциловою кислотою показаний для запобігання атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів із гострим коронарним синдромом, тобто:

- нестабільна стенокардія (НС),
- інфаркт міокарда без підйому сегмента ST (ІМБПST) або
- інфаркт міокарда з підйомом сегмента ST (ІМЗПST),

яким проводиться первинне або відстрочене черезшкірне коронарне втручання. (див. Інструкцію для медичного застосування, коротку характеристику лікарського засобу для ознайомлення з повним переліком показань). Діючою речовиною препарату є прасугрель. Цей лікарський засіб застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Прасугрель, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Прасугрель.

- Заходами, спрямованими на мінімізацію ідентифікованих ризиків, пов'язаних із лікарськими засобами, можуть бути:
- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування, в листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом всі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Прасугрель* є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Прасугрель*. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату);

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Колоректальний рак
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки у запропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

III.C План післяреєстраційного розвитку

III.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Прасугрель.

III.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Прасугрель.