ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою ЛОСПИРИН®
таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг
(ацетилсаліцилова кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Лоспирин®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг (Лоспирин®).**

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Лоспирин®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Лоспирин®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Інформація про нові важливі проблеми з безпеки або зміни щодо вже відомих проблем буде включена до нових версій ПУР ЛЗ **Лоспирин®**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Лоспирин®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче):

Для зниження ризику:

- летального наслідку у пацієнтів з підозрою на гострий інфаркт міокарда;
- захворюваності і летального наслідку у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда;
- транзиторних ішемічних атак (ТІА) та інсульту у пацієнтів з ТІА;
- захворюваності і летального наслідку при стабільній і нестабільній стенокардії;
- інфаркту міокарда у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та осіб із багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік).

Для профілактики:

- тромбозів та емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика, ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування, артеріовенозне шунтування);
- тромбозу глибоких вен та емболії легеневої артерії після довготривалої іммобілізації (після хірургічних операцій).

Для вторинної профілактики інсультів.

Більше інформації про ЛЗ **Лоспирин®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Лоспирин®** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість одиниць ЛЗ в упаковці.

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій, що дає можливість негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Лоспирин®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із пероральним застосуванням ацетилсаліцилової кислоти (АСК), діючої речовини ЛЗ **Лоспирин®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із пероральним застосуванням АСК є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки, наведена в ІМЗ ЛЗ **Лоспирин®**, узгоджується з актуальною референтною інформацією з безпеки АСК.

II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.В.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Лоспирин®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Лоспирин®**.