

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Тикагрелор-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг або 90 мг

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Тикагрелор-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг або 90 мг (далі — Тикагрелор). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Тикагрелор, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Тикагрелор.

У короткій характеристиці (SmPC), Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та листку-вкладці лікарського засобу Тикагрелор викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Тикагрелор.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відображатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Тикагрелор.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Застосування лікарського засобу Тикагрелор-Тева одночасно з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) показано для попередження атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з:

- гострим коронарним синдромом (ГКС) або
- інфарктом міокарда (ІМ) в анамнезі та високим ризиком розвитку атеротромботичних подій (детальна інформація щодо показань викладена в SmPC, ІМЗ). Лікарський засіб містить тикагрелор як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків

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

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в листку-вкладці та SmPC, ІМЗ лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу — спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом такі заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, що забезпечує можливість вжиття, при необхідності, невідкладних заходів. Така діяльність складає *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування препарату Тикагрелор, ще не отримана, це вказується у розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Тикагрелор 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 Тикагрелор. 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 довготривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищений ризик кровотеч
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Тривале застосування пацієнтами, які перенесли ішемічний інсульт

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки, викладені у пропонованій інформації про лікарський засіб, відповідають даним для референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Тикагрелор, відсутні.