

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.1
	АспіРоза® капсули тверді	Стор 1 з 4

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

АспіРоза®

**капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 10 мг/100 мг, по 20 мг/100 мг;
по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці.**

Міжнародна непатентована назва: Rosuvastatin/acetylsalicylic acid

ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **АспіРоза® капсули тверді**.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи з мінімізації ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **АспіРоза® капсули тверді**.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб **АспіРоза® капсули тверді** призначений для вторинної профілактики серцево-судинних ускладнень у дорослих пацієнтів, стан яких адекватно контролюється при застосуванні розувастатину і ацетилсаліцилової кислоти у дозах, рівних дозам даної комбінації. Лікарський засіб містить *ацетилсаліцилову кислоту* та *розувастатин* як діючі речовини та застосовується перорально у формі капсул твердих, в дозуванні 5 мг/100 мг, 10 мг/100 мг 20 мг/100 мг.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.1
	АспіРоза® капсули тверді	Стор 2 з 4

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **АспіРоза® капсули тверді**, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні;
- правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу **АспіРоза® капсули тверді** — це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу **АспіРоза® капсули тверді**. Потенційні ризики — це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Основні проблеми безпеки	
Важливі	<i>Кровотеча (включаючи шлунково-кишкові кровотечі, тривалі та</i>

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.1
	АспіРоза® капсули тверді	Стор 3 з 4

ідентифіковані ризики	<i>рясні менструальні кровотечі під час меноррагії), а також внутрішньочерепний крововилив.</i>
	<i>Схильність до міопатії/рабдоміолізу.</i>
Важливі потенційні ризики	<i>Відсутні.</i>
Відсутність інформації	<i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i>

II.B Резюме важливих ризиків

Профіль безпеки лікарського засобу **АспіРоза®**, що містить фіксовану комбінацію ацетилсаліцилової кислоти та розувастатину, є добре охарактеризованим для затверджених умов застосування. Важливі ризики, ідентифіковані для даного лікарського засобу, є очікуваними з огляду на фармакологічні властивості його компонентів та клінічні особливості цільової популяції.

До **важливих ідентифікованих ризиків** належать кровотечі (включаючи шлунково-кишкові та внутрішньочерепні), пов'язані з антитромбоцитарною дією ацетилсаліцилової кислоти, а також міопатія/рабдоміоліз, що є класовим ризиком статинів. Зазначені ризики мають клінічну значущість, проте вважаються керованими за умови дотримання рекомендованого режиму дозування та застосування відповідно до інформації про продукт.

Окремих **важливих потенційних ризиків** для фіксованої комбінації не ідентифіковано. Відомі аспекти безпеки адекватно охоплені важливими ідентифікованими ризиками та рутинними застереженнями в короткій характеристиці лікарського засобу та інструкції для медичного застосування.

Як **відсутню інформацію** визначено застосування лікарського засобу у період вагітності та годування груддю, оскільки клінічні дані щодо безпеки фіксованої комбінації у цих популяціях є обмеженими. З огляду на наявні регуляторні обмеження та відсутність прямих клінічних даних, застосування препарату у зазначені періоди не рекомендоване.

Загалом, на підставі наявних даних співвідношення користь/ризик лікарського засобу **АспіРоза®** вважається сприятливим за умови застосування відповідно до затвердженої інформації про продукт, а рутинні заходи з мінімізації ризиків вважаються достатніми.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.1
	АспіРоза® капсули тверді	Стор 4 з 4

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу **АспіРоза® капсули тверді**.

П.С.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Дослідження для лікарського засобу **АспіРоза® капсули тверді** не потрібні.