

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Abrea przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zawał mięśnia sercowego oraz ponowny zawał mięśnia sercowego

Zawał mięśnia sercowego (atak serca) jest zazwyczaj spowodowany przez zakrzep krwi, który blokuje przepływ krwi do części mięśnia sercowego.

Co dzieje się z sercem podczas zawału?

Podczas zawału mięśnia sercowego (ataku serca), tętnica wieńcowa lub jedno z mniejszych jej odgałęzień zostaje nagle zablokowana. Część mięśnia sercowego zaopatrywana przez tę tętnicę traci zaopatrzenie w krew (i tlen), jeśli naczynie jest zatkane. Istnieje ryzyko obumarcia tej części mięśnia sercowego, jeśli naczynie nie zostanie szybko odetkane. Gdy część mięśnia sercowego jest uszkodzona mówimy, że doszło do zawału serca. Zablokowanie głównej tętnicy wieńcowej ma wpływ na dużą część mięśnia sercowego. Po zawale mięśnia sercowego, obumarła część mięśnia sercowego zastępowana jest przez tkankę bliznowatą w ciągu najbliższych kilku tygodni.

Co jest przyczyną zawału mięśnia sercowego?

Najczęstszą przyczyną zawału mięśnia sercowego są zakrzepy krwi, które tworzą się w tętnicy wieńcowej lub jednego z jej odgałęzień. Blokują one przepływ krwi do części serca. W zdrowej tętnicy zazwyczaj nie tworzą się zakrzepy krwi. Jednakże mogą się one wytworzyć, jeśli wewnątrz tętnicy występują blaszki miażdżycowe. Blaszki miażdżycowe to cząstki tłuszczu, które osadzają się w obrębie wewnętrznej wyściółki naczyń krwionośnych. (Jest to proces podobny do zarastania rur wodociągowych). Gdy w zewnętrznej warstwie blaszek miażdżycowych wytwarza się pęknięcie, może to spowodować zadziałanie mechanizmu krzepnięcia krwi, w celu wytworzenia skrzepu krwi.

U kogo występuje ryzyko zawału mięśnia sercowego/ataku serca?

Występowanie zawału mięśnia sercowego jest powszechne. Najczęściej występuje u osób powyżej 50 lat i wzrasta wraz z wiekiem. Niekiedy dotyczy to osób młodszych.

Zawał mięśnia sercowego występuje trzy razy częściej u młodych mężczyzn niż u młodych kobiet.

Jednak po okresie menopauzy hormony żeńskie nie chronią już serca, a więc ryzyko wystąpienia zawału serca jest takie samo u mężczyzn jak i u kobiet.

Zawał mięśnia sercowego może występować u osób z chorobą serca jak np. dławica.

Czynniki ryzyka, których można unikać w celu zapobiegania zawału mięśnia sercowego:

- Palenie tytoniu.
- Wysokie ciśnienie krwi.
- W przypadku nadwagi zaleca się dietę odchudzającą. Utrata masy ciała spowoduje, że zmniejszy się nasilenie pracy serca oraz spadnie ciśnienie krwi.
- Wysokie stężenie cholesterolu.
- Brak aktywności fizycznej. Przez większość dni w tygodniu należy podejmować umiarkowaną aktywność fizyczną przez co najmniej 30 minut.
- Dieta. Należy zdrowo się odżywiać.
- Cukrzyca. U osób z cukrzycą istnieje większe ryzyko wystąpienia ostrego zespołu wieńcowego.
- Wywiad rodzinny.

Jakie są objawy zawału mięśnia sercowego?

Najczęstszym objawem jest silny ból w klatce piersiowej, który często odczuwany jest jako silny nacisk na klatkę piersiową. Ból może promieniować do szczęki lub do lewego ramienia albo obu ramion. Możliwe jest również pocenie się, nudności i omdlenia. Może występować również spłycenie oddechu. Rodzaj bólu może być podobny do bólu występującego w dławicy, ale zazwyczaj jest

ostrzejszy i trwa dłużej. (Ból w dławicy zazwyczaj ustępuje po kilku minutach. Ból w zawale mięśnia sercowego trwa zazwyczaj dłużej niż 15 minut – czasami kilka godzin).

Jednakże niektóre osoby odczuwają jedynie łagodny dyskomfort w klatce piersiowej. Ból może być niekiedy odczuwany jako niestrawność lub zgaga.

W przypadku dużego uszkodzenia mięśnia sercowego może wystąpić nagłe omdlenie i śmierć. Jednak nie jest to bardzo częste .

Epidemiologia

- Co roku choroby sercowo-naczyniowe w całej Europie powodują ponad 4 miliony zgonów i 1,9 miliona zgonów w Unii Europejskiej.
- Zgony spowodowane chorobą sercowo-naczyniową stanowią 47% wszystkich zgonów w całej Europie i 40% w Unii Europejskiej.
- Umieralność spowodowana chorobą wieńcową jest wyższa w Europie Środkowej i Wschodniej niż w Europie Północnej, Południowej i Zachodniej.
- Aktualnie umieralność spowodowana chorobami sercowo-naczyniowymi spada w większości krajów europejskich, w tym w krajach Europy Środkowej i Wschodniej, w których do początku XXI wieku obserwowano wzrost umieralności spowodowanej tymi chorobami.
- Palenie tytoniu pozostaje poważnym problemem zdrowia publicznego w Europie. Chociaż palenie tytoniu w wielu krajach europejskich zmniejsza się, to tempo spadku jest teraz powolne, a współczynnik spadku jest na stałym poziomie lub wzrasta w niektórych krajach, szczególnie wśród kobiet.
- Spożycie owoców i warzyw wzrosło w całej Europie w ostatnich dekadach, podczas gdy spożycie tłuszczu pozostaje na takim samym poziomie.
- Pewna liczba dorosłych w krajach europejskich utrzymuje odpowiedni poziom aktywności fizycznej, gdzie brak aktywności dotyczy bardziej kobiet niż mężczyzn.
- Poziom otyłości jest wysoki w całej Europie zarówno wśród dorosłych jak i dzieci, chociaż współczynnik otyłości znacząco różni się między poszczególnymi państwami.
- Zapadalność na cukrzycę w Europie jest wysoka i szybko wzrosła w ciągu ostatnich dziesięciu lat – w wielu państwach nastąpił wzrost o 50% [44].

Dławica piersiowa

Najczęstszym objawem choroby niedokrwiennej serca jest dławica lub „dławica piersiowa” (dusznicza bolesna), nazywana również bólem w klatce piersiowej. Dławica może być opisana jako uczucie dyskomfortu, ciężaru, nacisku, bólu, pieczenia lub bolesności spowodowane chorobą niedokrwinną serca. Często błędnie może być uważana za niestrawność.

Ból spowodowany dławicą zazwyczaj odczuwany jest w klatce piersiowej, ale może również promieniować do karku, ramion, gardła, żuchwy lub pleców.

Należy zwrócić uwagę na występowanie powyższych objawów. Jeśli pacjent nigdy nie miał zdiagnozowanej choroby serca, należy natychmiast poszukać pomocy lekarskiej. Jeśli dławica została zdiagnozowana, należy zastosować przepisane leki, zgodnie z zaleceniami lekarza i zwrócić uwagę, czy objawy są takie jak zwykle, czy pogarszają się.

Co powoduje dławicę?

Występowanie dławicy spowodowane jest zmniejszeniem dopływu krwi do serca, co upośledza zaopatrzenie mięśnia sercowego w tlen i składniki odżywcze. W takim przypadku serce musi użyć alternatywnych, mniej wydajnych sposobów odżywiania, aby móc spełniać swoją rolę pompowania krwi w organizmie. Produktem ubocznym stosowania tego mniej wydajnego środka odżywczego jest związek zwany kwasem mlekowym, który odkłada się w mięśniach powodując ból. Niektóre leki stosowane w leczeniu dławicy powodują zahamowanie wykorzystywania tego źródła odżywiania.

Jakie są rodzaje dławicy?

- Stabilna dławica piersiowa. Ból jest przewidywalny, pojawia się wyłącznie podczas aktywności fizycznej lub stresu i znika po odpoczynku.

- Niestabilna dławica piersiowa. Może być sygnałem zbliżającego się zawału mięśnia sercowego. Niestabilna dławica objawia się bólem dławicowym charakteryzującym się tym, że występuje podczas spoczynku. Zazwyczaj wymagane są intensywniejsze procedury i leczenie.
- Dławica Prinzmetal'a. Dotyczy to objawów występujących podczas spoczynku, snu lub gdy pacjent wystawiony jest na działanie niskich temperatur. W takich przypadkach, objawy spowodowane są zmniejszeniem napływu krwi do mięśnia sercowego w następstwie skurczu tętnicy wieńcowej. U większości pacjentów z tym rodzajem dławicy występuje również choroba wieńcowa.

Czy dławica piersiowa może występować bez jednoczesnej choroby wieńcowej?

Dławica może występować bez współistniejącej choroby wieńcowej. U ponad 30% osób z dławicą występują zaburzenia zastawki zwane zwężeniem aorty, co może powodować zmniejszenie przepływu krwi z serca do tętnic wieńcowych. U pacjentów z ciężką anemią dławica może być spowodowana niedoborem tlenu we krwi. U osób z kardiomiopatią (zaburzenia budowy mięśnia serca) występuje zwiększone zapotrzebowanie na tlen, a jego niedostatek powoduje ból.

Epidemiologia

U obu płci zachorowalność na dławicę piersiową wzrasta poważnie razem z wiekiem: u mężczyzn z 2-5% w grupie wiekowej 45-54 lata do 11-20% w grupie wiekowej 65-74 lata; u kobiet odpowiednio z 0,5-1% do 10-14%. Po 75 roku życia zapadalność jest podobna u kobiet i u mężczyzn. Na podstawie tych badań można oszacować, że w krajach o wysokim lub stosunkowo wysokim współczynniku chorób sercowo-naczyniowych.

Zakrzepica po zabiegu chirurgii naczyniowej

Definicja

Chirurgia naczyniowa jest zabiegiem chirurgicznym przeprowadzonym u pacjentów z zdiagnozowanymi chorobami tętnic, żył i układu limfatycznego.

Przykład: pomostowanie aortalno-wieńcowe (ze względu na wzmiankę w punkcie 4.1 ChPL) Zabieg pomostowania naczyń wieńcowych jest to procedura, która przywraca przepływ krwi do mięśnia sercowego pacjenta poprzez skierowanie przepływu krwi wokół odcinka zablokowanej tętnicy. Podczas pomostowania wieńcowego wykorzystuje się zdrowe naczynia krwionośne pobrane z nogi, ramienia, klatki piersiowej lub brzucha i podłącza się je do naczyń w sercu w taki sposób, że krew omija chory lub zablokowany fragment. Po zabiegu pomostowania przywrócony jest normalny przepływ krwi. U wielu pacjentów po zabiegu pomostowania zmniejszają się takie objawy jak ból w klatce piersiowej i spłycenie oddechu.

Przemijający napad niedokrwienny i udar mózgu

Przemijający napad niedokrwienny (ang. TIA-transient ischaemic attack)

O przemijającym napadzie niedokrwiennym mówimy wtedy, gdy dopływ krwi do części mózgu zatrzymuje się na krótki okres czasu. Pacjent będzie odczuwał objawy podobne do udaru do 24 godzin, ale najczęściej przez 1-2 godziny.

TIA powinno być odebrane jako sygnał ostrzegawczy, że prawdziwy udar może wystąpić w przyszłości, jeśli nie podejmie się kroków przeciwdziałających mu.

Przyczyny

TIA różni się od udaru. Po TIA, zakrzepy rozpadają się szybko i ulegają rozpuszczeniu. W odróżnieniu od udaru, TIA nie powoduje śmierci tkanki mózgowej.

Zatrzymanie dopływu krwi do części mózgu może być spowodowane:

- Zakrzepem krwi umiejscowionym w tętnicy mózgowej
- Zakrzepem krwi przemieszczającym się do mózgu z organizmu (np. z serca)
- Uszkodzeniem naczyń krwionośnych

- Zwężeniem naczynia krwionośnego w mózgu lub w naczyniu prowadzącym do mózgu

Wysokie ciśnienie krwi jest numerem jeden wśród zagrożeń TIA i udaru. Inne czynniki ryzyka to:

- Migotanie przedsionków
- Cukrzyca
- Udar w wywiadzie rodzinnym
- Wysokie stężenie cholesterolu
- Ryzyko wzrasta wraz z wiekiem, szczególnie po 55 roku życia
- Rasa (Afroamerykanie są bardziej narażeni na śmierć z powodu udaru).

U osób z chorobami serca lub słabym przepływem krwi w nogach spowodowanym zwężeniem naczyń również występuje zwiększone ryzyko TIA lub udaru.

Objawy TIA są takie same jak objawy udaru i obejmują nagle:

- Zawroty głowy
- Zmiany czujności (senność, brak kontaktu, utrata przytomności lub śpiączka)
- Zmiany odczuwania, w tym dotyku, bólu, temperatury, ciśnienia, słuchu i smaku
- Stan splątania lub utrata pamięci
- Trudności w połykaniu
- Trudności w pisaniu lub czytaniu
- Niedowład twarzy
- Niemożność w rozpoznawaniu przedmiotów lub osób
- Nietrzymanie moczu lub kału
- Utrata koordynacji i zmysłu równowagi, niezdarność lub problemy z chodzeniem
- Utrata wzroku w jednym lub obu oczach
- Drętwienie i mrowienie jednej lub obu stron ciała
- Zmiany osobowości, nastroju lub zmiany emocjonalne
- Zaburzenia mowy lub rozumienia słów
- Osłabienie jednej strony ciała

Epidemiologia

Roczny surowy współczynnik zachorowalności na TIA w populacji Europy wynosi między 21 a 42 na 100 000 mieszkańców. U pacjentów, u których wystąpił TIA ryzyko udaru jest większe.

Udar

Mózg reguluje wszystkie procesy organizmu – oddychanie, poruszanie się, pocenie się, sen, budzenie się, odczuwanie, nastroj, myśli i mowę. Aby wypełniać wszystkie te funkcje musi być nieustannie zaopatrywany w krew dostarczającą tlen oraz substancje odżywcze do komórek mózgu.

Istnieją dwa typy udaru. Udar niedokrwienny występuje najczęściej i stanowi 80% przypadków. Tętnica jest zablokowana przez zakrzep, co przerywa dostarczanie krwi do mózgu.

Udar niedokrwienny

Może być spowodowany zakrzepicą naczyń zaopatrujących mózg (zwany czasem udarem z zakrzepem), kiedy zakrzep krwi formuje się w jednej z głównych tętnic prowadzących do mózgu lub zatorem mózgowym (zwany czasem udarem zatorowym). O udarze zatorowym mówimy wtedy, gdy zakrzep krwi tworzy się w jakimkolwiek naczyniu w organizmie i przenoszony jest do tętnic zaopatrujących mózg na tyle małych, aby je zatkać. Zakrzep zatykając tętnię powoduje udar.

Podczas migotania przedsionków, kiedy dwie górne komory serca – przedsionki – pracują nieregularnie zamiast normalnego rytmu, krew jest nieprawidłowo wypompowywana z serca. W rezultacie może wytworzyć się zakrzep i, jeśli umiejscowi się w tętnicy mózgowej, może spowodować

udar.

Udary zakrzepowe mogą być spowodowane chorobą naczyń krwionośnych z odkładaniem się osadów tłuszczowych i cholesterolu. Proces ten nazywany jest miażdżycą. (Organizm uznaje te złoże na ścianach naczyń krwionośnych za uszkodzenia i reaguje na nie wytwarzaniem zakrzepów). Takie zwężenie naczyń krwionośnych pogarsza jeszcze arterioskleroza, czyli stwardnienie tętnic. Tkanka tłuszczowa lub pęcherzyki powietrza mogą również spowodować zator, a co za tym idzie udar, szczególnie na skutek poważnych urazów.

Udar krwotoczny

W pozostałych 20% przypadków udary spowodowane są uszkodzeniem naczyń krwionośnych w mózgu lub wokół mózgu, które powodują krwawienie lub krwotok.

Udary spowodowane uszkodzeniem naczynia lub wypływem krwi do mózgu mogą być wynikiem wielu uwarunkowań:

- Nieleczony tętniak mózgowy (wybrzuszenie naczynia krwionośnego w mózgu)
- Wysokie ciśnienie krwi
- Zespół nieprawidłowo zbudowanych naczyń krwionośnych, gdzie niektóre z nich są rozszerzone lub mają cieńsze niż normalnie ściany (malformacja tętniczo-żylna- naczyniaki tętniczo-żylne) co oznacza, że są bardziej podatne na pęknięcie.

Tętniaki rozwijają się przez wiele lat i zazwyczaj nie powodują widocznych zmian, aż do momentu pęknięcia.

Powody udaru

Każdy typ udaru spowodowany jest innymi przyczynami:

- Choroby tętnic
- Tętniaki – osłabione miejsce na ścianie tętnicy, które powoduje jej rozciągnięcie. Ściana naczynia może stać się tak cienka, że pęka powodując krwawienie do mózgu (udar krwotoczny)
- Migotanie przedsionków – ten rodzaj nieregularnej pracy serca (arytmia) może spowodować powstanie skrzepu krwi w sercu, który przemieszcza się następnie do mózgu.

Epidemiologia

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), co roku blisko 15 milionów ludzi choruje na udar, z czego 5 milionów umiera, a kolejne 5 milionów ulega trwałemu inwalidztwu, co sprawia, że udar jest drugą najczęstszą przyczyną śmierci i główną przyczyną niepełnosprawności.

Możliwość wystąpienia udaru dotyczy ludzi w każdym wieku obu płci. Jednak na całym świecie większość przypadków udaru występuje u osób po 65 roku życia; w każdej dekadzie po 55 roku życia współczynnik występowania udaru podwaja się zarówno u kobiet jak i u mężczyzn.

W oparciu o dane z siedmiu krajów (USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania i Japonia) udar występuje średnio u 214 osób na 100 000 na rok, z tendencją rosnącą o 1,9% z uwagi na starzenie się populacji.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego opisywane jest w fachowej literaturze jako skuteczna terapia w następujących przypadkach:

- Zmniejszająca ryzyko zawału serca u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (np. z dusznicą bolesną).
- Zapobieganie nawrotom zawału serca.
- Zapobieganie tworzeniu się zakrzepów krwi po zabiegach chirurgicznych przeprowadzanych na naczyniach krwionośnych (np. pomostowanie aortalno-wieńcowe).
- Profilaktyka wtórna udaru mózgu.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego opisywane jest w fachowej literaturze jako skuteczna terapia w następujących przypadkach:

- Zmniejszająca ryzyko zawału serca u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (np. z dusznicą bolesną).
- Zapobieganie nawrotom zawału serca.
- Zapobieganie tworzenia się zakrzepów krwi po zabiegach chirurgicznych przeprowadzanych na naczyniach krwionośnych (np. pomostowanie aortalno-wieńcowe).
- Profilaktyka wtórna udaru mózgu.

Dodatkowo dla mocy 100 mg, 160 mg,

- W leczeniu ostrego zawału serca.
- Leczenie migreny.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwość zapobiegania/Leczenie
Zwiększone ryzyko krwawienia,, zewnętrznego i wewnętrznego	Trombocytopenia jest terminem medycznym określającym małą liczbę płytek krwi. Płytki krwi (trombocyty) to bezbarwne komórki krwi, które odgrywają ważną rolę w krzepnięciu krwi. Płytki krwi zapobiegają upływowi krwi poprzez zatykanie i tworzenie zakrzepów w miejscu uszkodzenia naczynia. Ryzyko krwawienia jest większe u pacjentów przyjmujących inne leki przeciwzakrzepowe. Krwawienie i przedłużające się krwawienie znane są jako potencjalne ciężkie działania niepożądane występujące podczas leczenia z zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego (ASA)	Podczas leczenia należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on zwiększać ryzyko krwawienia z układu pokarmowego. Należy dokładnie obserwować wszystkie objawy wskazujące na krwawienie zewnętrzne jak i wewnętrzne (np. siniaki).
Krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawienie z żołądka i jelit/wrzód trawienny	Krwawienie i przedłużające się krwawienie znane są jako potencjalne ciężkie działania niepożądane występujące podczas leczenia z zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego (ASA)	Podczas leczenia należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on zwiększać ryzyko krwawienia z układu pokarmowego. Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy ze strony układu pokarmowego

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwość zapobiegania/Leczenie
		(np. nieżyt żołądka) lub jeśli u pacjenta występował wrzód żołądka lub krwawienie z układu pokarmowego należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu kwasu acetylosalicylowego (ASA).
Problemy z nerkami (ostra niewydolność nerek / pogorszenie czynności nerek)	Ostra niewydolność nerek to nagłe upośledzenie czynności nerek. Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kwasu acetylosalicylowego przez wiele lat, może wystąpić niewydolność nerek. Należy zachować szczególną ostrożność jeśli czynność nerek jest już zaburzona.	Lekarz zaleci zbadanie czynności nerek jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kwasu acetylosalicylowego przez wiele lat. Należy ocenić stan pacjentów z oznakami lub objawami niewydolności nerek oraz wdrożyć odpowiednie leczenie..
Reakcje alergiczne obejmujące skurcz oskrzeli i napady astmy	Skurcz oskrzeli, napady astmy i inne reakcje nadwrażliwości są rzadkim działaniem niepożądanych podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym. Czynnikiem ryzyka są istniejące astma, katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego.	Nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (alergia, astma) na inne salicylany lub podobne substancje. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku astmy..
Zmniejszone wydzielanie kwasu moczowego	Podawany w małych dawkach, kwas acetylosalicylowy może zmniejszać wydzielanie kwasu moczowego, co może powodować napady dny moczowej u pacjentów z grupy ryzyka..	Lekarz powinien wdrożyć odpowiednie postępowanie.
Ciężkie reakcje skórne obejmujące od 3% do 10% powierzchni ciała (zespół Stevensa-Johnsona)	Rzadko były zgłaszane ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, ciężki świąd, pęcherze, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne.	Tak, poprzez monitorowanie zdarzeń. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, oczach, skórze lub w jamie ustnej, łuszczenie skóry, gorączka, wykwity czerwone lub purpurowe skóry, swędzenie, pieczenie, wysypka krostkowa.
Ciężkie reakcje skórne obejmujące	Rzadko były zgłaszane	Tak, poprzez

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwość zapobiegania/Leczenie
ponad 30% powierzchni ciała (zespół Lyell'a).	ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, ciężki świąd, pęcherze, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Lyell'a)) lub inne reakcje alergiczne były rzadko zgłaszane .	monitorowanie zdarzeń. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, oczach, skórze lub w jamie ustnej, łuszczenie skóry, gorączka, wykwity czerwone lub purpurowe skóry, swędzenie, pieczenie, wysypka krostkowa.

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy (w tym przyczyna potencjalnego zagrożenia)	Możliwość zapobiegania/Leczenie
Zespół Rey'a	Zespół Rey'a jest zagrażającym życiu powikłaniem charakteryzującym się przewlekłymi wymiotami, odwodnieniem, zaburzeniem świadomości i drgawkami..	Dzieciom w wieku poniżej 16 lat, nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego chyba, że jest to zalecone przez lekarza. Pacjenci z objawami zespołu Reye'a należy diagnozować i leczyć. Terapia polega na uzupełnieniu elektrolitów i leczeniu obrzęku mózgu.
Interakcje z ibuprofenem	W jednym z badań, podanie ibuprofenu w pojedynczej dawce 400 mg w ciągu 8 godzin przed lub w ciągu 30 minut po podaniu kwasu acetylosalicylowego w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg) spowodowało osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Jednakże ograniczenie tych danych i wątpliwości związane z ekstrapolacją danych uzyskanych <i>ex vivo</i> do warunków klinicznych, powodują niemożność sformułowania jednoznacznych wniosków dotyczących regularnego stosowania ibuprofenu, a kliniczne następstwa interakcji w przypadku doraźnego stosowania ibuprofenu są mało prawdopodobne.	Tak, należy poinformować lekarza o stosowaniu ibuprofenu . W przypadku regularnego stosowania ibuprofenu należy monitorować czas krwawienia e.

Brakujące informacje

Ni dotyczy

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystyki produktów leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki

sposób stosować produkt leczniczy oraz informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta dla tego produktu jest dostępna na stronie internetowej urzędu rejestracji.

Ten produkt leczniczy nie ma dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 *Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu (jeśli dotyczy)*

Brak planowanych do przeprowadzenia badań bezpieczeństwa i skuteczności.

VI.2.7 *Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym*

Nie dotyczy. Jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem.