

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ACARD 150 mg, 150 mg, tabletki dojelitowe (kwas acetylosalicylowy)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ACARD. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu ACARD, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego ACARD.

Charakterystyka produktu leczniczego ACARD i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne oraz dla pacjentów, w tym również informacje jak stosować produkt leczniczy ACARD.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego ACARD.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ACARD zarejestrowany do stosowania we wskazaniu:

Choroba niedokrwienna serca oraz wszelkie sytuacje kliniczne, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi:

- zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka,
 - świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca,
 - po przebytych epizodzie niestabilnej choroby wieńcowej,
 - prewencja wtórna u osób po przebytych zawałach serca,
 - stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej,
 - zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA,
 - po przebytych udarach niedokrwinnym mózgu,
 - u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych,
 - zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka,
 - zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki.
- Decyzję o rozpoczęciu leczenia kwasem acetylosalicylowym i stosowanej dawce powinien podjąć lekarz (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera kwas acetylosalicylowy jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci tabletek dojelitowych, 150 mg.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego ACARD, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego ACARD wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w

Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;

- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego ACARD, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego ACARD, to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu ACARD. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

| Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji | |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka | <ul style="list-style-type: none"> • Krwotok, w tym krwotok z przewodu pokarmowego i krwotok wewnątrzczaszkowy, • Wrzód żołądka lub dwunastnicy • Ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevena-Johnsona, toksyczna martwica naskórka • Choroba dróg oddechowych zaostrzana przez NLPZ |
| Istotne potencjalne ryzyka | <ul style="list-style-type: none"> • Zespół Reye'a |
| Brakujące informacje | Nie zidentyfikowano |

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

| Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Krwotok, w tym krwotok z przewodu pokarmowego i krwotok wewnątrzczaszkowy | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między | Z powodu zahamowania płytek krwi, mogą wystąpić krwawienia. Poważne krwawienia, takie jak krwotoki z przewodu pokarmowego i mózgowe, są rzadkie. Odnotowano pojedyncze przypadki krwawień mogących zagrażać życiu, zwłaszcza u |

| | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) stosujących jednocześnie leki przeciwkrzepliwe. Kwas acetylosalicylowy, ze względu na działanie antyagregacyjne, może powodować wydłużenie czasu krwawienia podczas lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba). |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | <p>Czynniki ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jednoczesne stosowanie z innymi NLPZ, kortykosteroidami i antykoagulantami • podeszły wiek • co najmniej dwie współistniejące ciężkie choroby <p>Grupy ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym • pacjenci stosujący jednocześnie leki przeciwkrzepliwe • pacjenci w wieku podeszłym • pacjenci ze zwiększoną skłonnością do krwawień (hemofilia, niedobór witaminy K) |
| Środki minimalizacji ryzyka | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</p> <p>Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8</p> <p>Proponowany tekst w UdP w punktach: 2, 4</p> |

Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Wrzód żołądka lub dwunastnicy

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Choroba wrzodowa jest poważną przyczyną zachorowalności i śmiertelności. Wrzody są uważane za najczęstszą przyczynę hospitalizacji z powodu krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego i często stanowią problem kliniczny ze względu na powszechne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które, jak wykazano, powodują powstawanie wrzodów. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | <p>Czynniki ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • duże dawki kwasu acetylosalicylowego • jednoczesne stosowanie z innymi NLPZ, kortykosteroidami i / lub antykoagulantami • zakażenie <i>Helicobacter pylori</i> • choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego w wywiadzie • podeszły wiek • obecność ciężkich chorób współistniejących <p>Grupy ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci z chorobą wrzodową żołądka lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w wywiadzie • pacjenci w wieku podeszłym |
| Środki minimalizacji ryzyka | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</p> <p>Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8</p> <p>Proponowany tekst w UdP w punktach: 2, 4</p> |

Istotne zidentyfikowane ryzyko 3: Ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Zidentyfikowano kilka badań epidemiologicznych, opisów przypadków i serii przypadków dotyczących zespołu Stevensa-Johnsona (SJS) i toksycznej martwicy naskórka (TEN) związanych z NLPZ. Ryzyko SJS lub TEN spowodowane przez NLPZ jest niezwykle niskie. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | Grupy ryzyka: <ul style="list-style-type: none">• pacjenci w wieku podeszłym,• kobiety,• pacjenci w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia |
| Środki minimalizacji ryzyka | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: |

Istotne zidentyfikowane ryzyko 4: Choroba dróg oddechowych zaostrzana przez NLPZ

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Przyjmowanie większości NLPZ prowadzi do szeregu reakcji ze strony górnych i/lub dolnych dróg oddechowych, w tym nieżytu nosa, zapalenia spojówek, skurczu krtani i oskrzeli. Choroba dróg oddechowych zaostrzona przez aspirynę (AERD) dotyka 0,3-0,9 % ogólnej populacji, ale częstość występowania wzrasta do 10-20 % u astmatyków i do 30-40 % u astmatyków z polipowatością nosa. W badaniu przeprowadzonym w USA średni wiek zachorowania wynosi 34 lata i uważa się, że pojawia pomiędzy okresem dojrzewania a średnim wiekiem u osób dorosłych. AERD występuje częściej u kobiet. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | Czynniki ryzyka: <ul style="list-style-type: none">• występująca astma oskrzelowa• reakcje nadwrażliwości• przewlekła choroba układu oddechowego• katar sienny z polipami błony śluzowej nosa Grupa ryzyka: <ul style="list-style-type: none">• pacjenci wykazujący reakcje alergiczne na inne substancje |
| Środki minimalizacji ryzyka | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.3, 4.4, 4.8 Proponowany tekst w UdP w punktach: 2, 4 |

Istotne potencjalne ryzyko 1: Zespół Reye'a

| | |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między | Istnieje związek między przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego w przypadku chorób wirusowych, a rozwojem zespołu Reye'a. Około 90% przypadków u dzieci jest związanych ze stosowaniem kwasu acetylosalicylowego (salicylanów). |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która powoduje uszkodzenie mózgu i wątroby, i może być śmiertelna. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | Czynnik ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> • młody wiek Grupa ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> • dzieci w wieku poniżej 16 lat |
| Środki minimalizacji ryzyka | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.3, 4.6 Proponowany tekst w UdP w punkcie:2 |

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego ACARD.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego ACARD.