

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ASPICONT 75 mg, tabletki dojelitowe (kwas acetylosalicylowy)

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

Charakterystyka produktu leczniczego ASPICONT i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy ASPICONT powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ASPICONT zarejestrowany jest do stosowania we wskazaniach:

- Prewencja wtórna u pacjentów po przebytych zawale mięśnia sercowego.
- Profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową.
- Niestabilna dławica piersiowa w wywiadzie, z wyjątkiem ostrej fazy.
- Zapobieganie zatkaniu przeszczepu naczyniowego po kardiochirurgicznym zabiegu wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych (by-pass) (ang. Coronary Artery Bypass Grafting – CABG).
- Stan po angioplastyce naczyń wieńcowych.
- Profilaktyka wtórna u pacjentów po przebytych przejściowym niedokrwieniu mózgu (ang. Transient Ischaemic Attack - TIA) i incydentach niedokrwienia mózgowo-naczyniowego (ang. Cerebrovascular Accident - CVA), pod warunkiem wykluczenia krwawień wewnątrzmoźgowych.

Produkt leczniczy ASPICONT nie jest zalecany w sytuacjach wymagających nagłej pomocy.

Zastosowanie jest ograniczone do prewencji wtórnej w leczeniu przewlekłym.

Decyzję o rozpoczęciu leczenia i stosowanej dawce produktu ASPICONT 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, 75 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 ASPICONT, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego ASPICONT 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 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 ASPICONT 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 ASPICONT. 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	Nie zidentyfikowano
Istotne potencjalne ryzyka	Nie zidentyfikowano
Brakujące informacje	Nie zidentyfikowano

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy – nie zidentyfikowano zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego objętego niniejszym raportem.

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 ASPICONT

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

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