

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe (*Acidum acetylsalicylicum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe .

Charakterystyka produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe jest zarejestrowany do stosowania w chorobie niedokrwiennej serca oraz wszelkich sytuacjach klinicznych, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi:

- zapobieganie zawałowi serca u osób dużego ryzyka,
- świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca,
- przebyty epizod niestabilnej choroby wieńcowej,

- prewencja wtórna u osób po przebytych zawale serca,
- stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej,
- zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwienego udaru mózgu u pacjentów z TIA,
- po przebytych udarach niedokrwienym mózgu u pacjentów z TIA,
- u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych,
- zapobieganie zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych, jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki.

Uwaga: w świeżym zawale serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca tabletki dojelitowe mogą być stosowane, gdy nie jest dostępny kwas acetylosalicylowy w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu. W takim przypadku tabletki dojelitowe należy bardzo dokładnie rozgryźć, aby uzyskać szybkie wchłanianie.

Decyzję o rozpoczęciu przewlekłego leczenia kwasem acetylosalicylowym i stosowanej dawce powinien podjąć lekarz.

Produkt leczniczy ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe zawiera kwas acetylosalicylowy jako substancję czynną; podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań

umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe, 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe 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 ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe. 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).

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Nie dotyczy

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 będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe.

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

Brak badań wymaganych i planowanych dla produktu leczniczego ANACARD protect, 150 mg, tabletki dojelitowe.