

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Acecardin (*Acidum acetylsalicylicum*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Acecardin jest zarejestrowany do długotrwałego, profilaktycznego stosowania w chorobach, które mogą powodować tworzenie się skrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych. 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 Acecardin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Acecardin 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 Acecardin 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 Acecardin. 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 długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Zwiększone ryzyko do powstawania krwawień / krwotoków Krwawienie / owrzodzenie przewodu pokarmowego Ostra niewydolność nerek / pogorszenie czynności nerek Reakcje nadwrażliwości, w tym skurcz oskrzeli, ciężkie reakcje skórne i ataki astmy Zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy
Istotne potencjalne ryzyka	Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat (zespół Reye'a) Stosowanie w ciąży i podczas karmienia piersią
Brakujące informacje	Nie dotyczy

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko - zwiększone ryzyko do powstawania krwawień / krwotoków	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Obserwowano krwawienie, takie jak krwotok okołoooperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienia z dróg moczowo-płciowych i dziąseł.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	U pacjentów ze zwiększoną tendencją do krwawień (hemofilia, niedobór witaminy K) przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (np. kumarynę lub pochodne heparyny - z wyjątkiem heparyny w małych dawkach), należy rozważyć zastosowanie kwasu acetylosalicylowego, biorąc pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka. Pacjenci, u których w przeszłości występowały zaburzenia żołądkowo-jelitowe, stanowią grupę wysokiego ryzyka dotyczącą stosowania produktu. Istnieje ryzyko krwotoku mózgowego u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednoczesnym podawaniem leków hemostatycznych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.4, 4.5, 4.6, 4.8.</i> <i>Ulotka punkt 4</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko - krwawienie / owrzodzenie przewodu pokarmowego	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania i dowody po wydaniu pozwolenia dostarczyły dowodów na istnienie wyżej wspomnianego ryzyka, co nie zmienia oceny korzyści do ryzyka.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z wcześniejszym wywiadem medycznym dotyczącym owrzodzeń i krwawień powinni unikać stosowania produktu lub kontynuować jego stosowanie wyłącznie pod nadzorem lekarza.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.4, 4.5, 4.6, 4.8.</i> <i>Ulotka punkt 4</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko - ostra niewydolność nerek / pogorszenie czynności nerek	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania i dowody po wydaniu pozwolenia dostarczyły dowodów na istnienie wyżej wspomnianego ryzyka, co nie zmienia oceny korzyści do ryzyka.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek stanowią grupę ryzyka, która powinna unikać stosowania produktu lub stosować go wyłącznie pod nadzorem lekarza.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.4, 4.6, 4.8, , 4.9.</i> <i>Ulotka punkt 2</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko - reakcje nadwrażliwości, w tym skurcz oskrzeli, ciężkie reakcje skórne i ataki astmy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania i dowody po wydaniu pozwolenia dostarczyły dowodów na istnienie wyżej wspomnianego ryzyka, co nie zmienia oceny korzyści do ryzyka.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Żadna konkretna grupa nie jest narażona na powyższe zidentyfikowane ryzyko.

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.3, 4.4, 4.8.</i> <i>Ulotka punkt 2 i 4</i>
-----------------------------	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko - zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania i dowody po wydaniu pozwolenia dostarczyły dowodów na istnienie wyżej wspomnianego ryzyka, co nie zmienia oceny korzyści do ryzyka.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. Może to rozpocząć ataki u pacjentów z predyspozycjami.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.4, 4.5</i>

Istotne potencjalne ryzyko - stosowanie u dzieci poniżej 12 lat (zespół Reye'a)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	U dzieci kwas acetylosalicylowy stosowany podczas infekcji wirusowych może powodować poważne powikłania zespołu Reye'a. Jest to choroba, która prowadzi do niewydolności wątroby i niewydolności funkcjonowania OUN (encefalopatia), a w 30% przypadków prowadzi do zgonu (Glasgow, 2001).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci poniżej 12 lat są grupą ryzyka w przypadku wystąpienia zespołu Reye'a. Brytyjska agencja MHRA zaleciła, aby wszystkie dzieci w wieku poniżej 16 lat nie stosowały aspiryny ze względu na teoretyczne ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a (MHRA, 2009).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.3</i> <i>Ulotka punkt 2</i>

Istotne potencjalne ryzyko - stosowanie w ciąży i podczas karmienia piersią	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Wykazano, że inhibitory syntezy prostaglandyn, takie jak kwas acetylosalicylowy, mogą powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu i pojawienie się nadciśnienia płucnego u płodu (Heyman, 2003). W przypadku niskiej dawki aspiryny (60 mg) nie było takich powikłań (brak wymienionych autorów, 1996). W zależności od badania stosunek mleka / osocza (M / P) wynosi od 0,03 do 0,2% (Bar-Oz, 2003), a maksymalna dawka leku przenikającego podczas karmienia piersią wynosiła 8,1% dawki przyjętej na masę ciała matki.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży i karmiące piersią stanowią grupę ryzyka, która może być związana ze zdarzeniem niepożądanym w przypadku dużych dawek produktu.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.3, 4.4, 4.6</i> <i>Ulotka punkt 2</i>

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 Acecardin.

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

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