

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Clopidogrel Aurovitas, 75 mg, tabletki powlekane (Clopidogrelum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Clopidogrel Aurovitas, 75 mg, tabletki powlekane (zwanego dalej Clopidogrel Aurovitas). Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Clopidogrel Aurovitas jest dobrze znany i odpowiednio omówiony w drukach informacyjnych. W związku z tym uważa się, że ryzyko nie jest istotne dla włączenia do RMP.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Clopidogrel Aurovitas i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt Clopidogrel Aurovitas powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Profilaktyka wtórna powikłań zakrzepowych miażdżycy

Produkt leczniczy Clopidogrel Aurovitas jest wskazany u

- Dorosłych pacjentów z zawałem mięśnia sercowego (od kilku dni do mniej niż 35 dni), z udarem niedokrwiennym (od 7 dni do mniej niż 6 miesięcy) lub z rozpoznaną chorobą tętnic obwodowych.
- Dorosłych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym:
 - bez uniesienia odcinka ST (niestabilna dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego bez załamka Q), w tym pacjentów, którym wszczepia się stent podczas zabiegu przezskórnej angioplastyki wieńcowej, w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ang. *acetylsalicylic acid*, ASA)
 - z ostrym zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, w skojarzeniu z ASA, u pacjentów leczonych zachowawczo, kwalifikujących się do leczenia trombolitycznego.

U pacjentów z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem przemijającego niedokrwienia mózgu (ang. Transient Ischemic Attack, TIA) lub niewielkim udarem niedokrwiennym (ang. Ischemic Stroke, IS).

Klopidogrel w skojarzeniu z ASA wskazany jest u:

Dorosłych pacjentów z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia TIA (wynik ABCD²¹ ≥ 4) lub niewielkiego IS (NIHSS² ≤ 3) w ciągu 24 godzin od wystąpienia TIA lub IS.

Profilaktyka powikłań zakrzepowych miażdżycy i zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków

U dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków i przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka powikłań naczyniowych, u których leczenie antagonistami witaminy K (ang. *Vitamin K antagonists*, VKA) nie może być zastosowane, a ryzyko krwawienia jest niewielkie, klopidogrel w skojarzeniu z ASA stosuje się w celu profilaktyki powikłań zakrzepowych miażdżycy i powikłań zakrzepowo-zatorowych, w tym udaru.

¹ Wiek, Ciśnienie tętnicze, Objawy kliniczne, Czas trwania objawów, Cukrzyca.

² Skala Udarów Narodowego Instytutu Zdrowia (ang. *National Institutes of Health Stroke Scale*, NIHSS). (Patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera klopidogrel jako substancję czynną i jest podawany 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 Clopidogrel Aurovitas, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Clopidogrel Aurovitas 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 Clopidogrel Aurovitas, 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 Clopidogrel Aurovitas 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 Clopidogrel Aurovitas. 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	Poważne krwawienie (w tym krwotok wewnątrzmożgowy, ICHa, ang. intracerebral hemorrhage)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

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 Clopidogrel Aurovitas.

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

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