

## **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Eupirin Cardio (*Acidum acetylsalicylicum*)**

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

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii będą zawarte w aktualizacji RMP produktu leczniczego Eupirin Cardio.

### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Eupirin Cardio zarejestrowany jest do stosowania u dorosłych w chorobie niedokrwiennej serca oraz sytuacjach klinicznych, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi:

- zapobieganie zawałowi serca u osób z grupy wysokiego ryzyka,
- świeży zawał serca lub podejrzenie świeżego zawału serca,
- niestabilna choroba wieńcowa,
- prewencja wtórna u osób po przebytym zawale serca,
- stan po wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, angioplastyce wieńcowej,
- zapobieganie napadom przejściowego niedokrwienia mózgu (ang. Transient, Ischemic Attacks, TIA) i niedokrwiennego udaru mózgu u pacjentów z TIA,
- po przebytym udarze niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA,
- u osób z zarostową miażdżycą tętnic obwodowych,
- zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka,
- zapobieganie zakrzepicy żylniej i zatorowości płucnej u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki.

Produkt leczniczy zawiera kwas acetylosalicylowy jako substancję czynną, podawany jest doustnie w formie tabletek zawierających 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Eupirin Cardio łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Eupirin Cardio 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 produktów leczniczych 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 produktów. 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).

Żadne ryzyko nie zostało zidentyfikowane i przedstawione w niniejszym RMP, ponieważ wszystkie ryzyka dotyczące bezpieczeństwa stosowania Eupirin Cardio są dobrze znane i odpowiednio zminimalizowane poprzez rutynowe środki minimalizacji.

| Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji |      |
|---------------------------------------------------|------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                    | Brak |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | Brak |
| Brakujące informacje                              | Brak |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

## 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 produktów leczniczych do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktów leczniczych Eupirin Cardio.

### **II.C.2 Inne badania po-rejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego**

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Eupirin Cardio.