

Rezumatul planului de management al riscului pentru Acecardin (acid acetilsalicilic)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Acecardin. PMR detaliază riscurile importante ale Acecardin, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la Acecardin (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) medicamentului Acecardin și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Acecardin trebuie utilizat.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Acecardin este autorizat pentru utilizare profilactică, pe termen lung, în boli care pot determina formarea de cheaguri și blocaje la nivelul vaselor de sânge. Acesta conține acid acetilsalicilic ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Acecardin, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Acecardin, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționările, precauțiile și recomandările privind utilizarea corectă, în prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de minimizare a riscurilor de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Acecardin sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau posibile. Riscurile identificate sunt îngrijorări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea produsului Acecardin. Riscurile posibile sunt îngrijorări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța

medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie să fie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	• Risc crescut de tendință la sângerare/hemoragie • Hemoragie gastro-intestinală/ulcerație • Insuficiență renală acută/deteriorare a funcției renale • Reacții de hipersensibilitate, inclusiv bronhospasm, reacții cutanate severe și crize de astm • Niveluri serice crescute de acid uric
Riscuri posibile importante	• Utilizarea la copiii cu vârstă sub 12 ani (sindromul Reye) • Utilizare în timpul sarcinii și alăptării
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Risc crescut de tendință la sângerare/hemoragie	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	S-au observat sângerări precum hemoragie perioperatorie, hematoame, epistaxis, sângerări urogenitale și gingivale.
Factori de risc și grupuri de risc	La pacienții cu tendință crescută de sângerare (hemofilie, deficit de vitamina K) care iau anticoagulante (de exemplu, cumarină sau derivați de heparină - cu excepția heparinei în doze mici), trebuie luată în considerare utilizarea acidului acetilsalicilic, ținând cont de raportul beneficiu/risc. Pacienții cu antecedente de tulburări gastro-intestinale reprezintă un grup cu risc ridicat pentru utilizarea produsului.
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: <i>Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) secțiunea 4.4., 4.5., 4.6., 4.8.</i>

Risc important identificat: Sângerare/ulcerație gastro-intestinală	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Studiile și dovezile ulterioare autorizării au furnizat dovezi cu privire la riscul menționat anterior, care nu modifică evaluarea raportului risc-beneficiu.
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții cu antecedente medicale de ulcerații și sângerări trebuie să evite utilizarea produsului sau să continue utilizarea numai sub supraveghere medicală.

Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: <i>Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) secțiunea 4.4., 4.5., 4.6., 4.8.</i>
Risc important identificat: Insuficiență renală acută/deteriorare a funcției renale	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Studiile și dovezile ulterioare autorizării au furnizat dovezi cu privire la riscul menționat anterior, care nu modifică evaluarea raportului risc-beneficiu.
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții cu afecțiuni renale sunt un grup de risc care trebuie să evite utilizarea produsului sau să îl utilizeze numai sub supraveghere medicală.
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: <i>RCP secțiunea 4.4., 4.6., 4.8., 4.9.</i> <i>Prospect secțiunea 2</i>
Risc important identificat: Reacții de hipersensibilitate, inclusiv bronhospasm, reacții cutanate grave și crize de astm	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Studiile și dovezile ulterioare autorizării au furnizat dovezi cu privire la riscul menționat anterior, care nu modifică evaluarea raportului risc-beneficiu.
Factori de risc și grupuri de risc	Nu există grupuri specifice care să prezinte un risc mai mare în ceea ce privește riscul identificat.
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: <i>RCP secțiunea 4.3., 4.4., 4.8.</i> <i>Prospect secțiunea 2, 4</i>

Risc important identificat: Niveluri serice crescute de acid uric	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Studiile și dovezile ulterioare autorizării au furnizat dovezi cu privire la riscul menționat anterior, care nu modifică evaluarea raportului risc-beneficiu.
Factori de risc și grupuri de risc	Acidul acetilsalicilic în doze mici reduce excreția de acid uric. Acest lucru poate declanșa atacul de gută la pacienții cu <u>predispoziție</u> .
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: <i>RCP secțiunea 4.4., 4.5.</i>

Risc potențial important: Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani (sindromul Reye)

Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	La copii, acidul acetilsalicilic utilizat în timpul infecțiilor virale poate provoca complicații grave ale sindromului Reye. Este o boală care duce la insuficiență hepatică și insuficiență în funcționarea SNC
Factori de risc și grupuri de risc	Copiii sub 12 ani sunt un grup de risc pentru apariția sindromului Reye. Agenția britanică MHRA a recomandat ca toți copiii cu vârsta sub 16 ani să nu utilizeze aspirină din cauza riscului teoretic de apariție a sindromului Reye
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: <i>RCP secțiunea 4.3</i> <i>Prospect secțiunea 2</i>

Risc potențial important: Utilizare în timpul sarcinii și alăptării	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	S-a demonstrat că inhibitorii sintezei prostaglandinelor, acidul acetilsalicilic, pot provoca o închidere prematură a canalului arterial la făt și apariția hipertensiunii pulmonare la făt (Heyman, 2003). În cazul dozei reduse de aspirină (60 mg), nu au existat astfel de complicații (No authors listed, 1996). În funcție de studiu, raportul lant/plasmă (L/P) variază de 0,2% (Bar-Oz, 2003), iar doza maximă de medicament pătrunsă în timpul alăptării a fost de 8,1% din doza administrată pe greutatea corporală a mamei
Factori de risc și grupuri de risc	Femeile însărcinate și care alăptează sunt grupul de risc care poate fi asociat cu evenimente adverse în cazul dozelor
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: <i>RCP secțiunea 4.3, 4.4, 4.6</i> <i>Prospect secțiunea 2</i>

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Acecardin.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Acecardin.