

Rezumatul planului de management al riscului pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic MSN

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (PMR) pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic. PMR detaliază riscurile importante ale Clopidogrel/acidului acetilsalicilic, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscuri și incertitudini (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Clopidogrel/Acid acetilsalicilic oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Clopidogrel/Acid acetilsalicilic.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic este indicat pentru prevenirea secundară a evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți care iau deja clopidogrel și acid acetilsalicilic (AAS). Clopidogrel/Acid acetilsalicilic este un în doză fixă medicament combinat pentru continuarea tratamentului în:

- Sindromul coronarian acut fără supradenivelare a segmentului ST (angină instabilă sau infarct miocardic fără undă Q), inclusiv pacienții supuși plasării unui stent în urma unei coronariene percutane intervenții
- Infarct miocardic acut cu supradenivelare a segmentului ST (STEMI) la pacienții supuși PCI (inclusiv pacienții supuși plasării) unui stent sau la pacienții tratați medical eligibili pentru terapie trombolitică/fibrinolitice

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

Riscurile importante ale Clopidogrel/acidului acetilsalicilic, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului
- Dimensiunea - cantitatea autorizată a ambalajului de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic 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 *obișnuite de minimizare a riscurilor*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Clopidogrel/acidului acetilsalicilic sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât produsul medicamentos să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Clopidogrel/Acid acetil salicilic (AAS). Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere este posibilă medicament

baza cu utilizarea acestor date disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Pentru Clopidogrel:

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Hemoragie majoră (inclusiv HIC)
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Lipsă de informații	Niciuna

HIC = Hemoragie intracraniană

Pentru acid acetilsalicilic

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Lipsă de informații	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la cele ale medicamentului de referință.

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 introducere pe piață sau obligații specifice pentru Clopidogrel/acid acetilsalicilic.

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

Nu sunt necesare studii pentru Clopidogrel/Acid. acetilsalicilic