

Rezumatul planului de management al riscului pentru medicamentul CROALCRIL (ticagrelor)

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru CROALCRIL. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului CROALCRIL, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul CROALCRIL (informații absente).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru CROALCRIL oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul CROALCRIL.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

CROALCRIL este autorizat pentru prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți (vezi RCP pentru informații complete privind indicația terapeutică). Medicamentul conține substanța activă ticagrelor și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante pentru CROALCRIL, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile asociate CROALCRIL, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și indicații privind utilizarea corectă, în Prospect și RCP care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Indicații importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea/mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;
- Regimul de eliberare a medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină de reducere la minimum a riscului*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a medicamentului CROALCRIL, acestea sunt prezentate la secțiunea „informații absente” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului CROALCRIL sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate se referă la situațiile în care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului CROALCRIL. Riscurile potențiale se referă la situațiile în care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	Risc crescut de sângerare
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informațiile absente	Utilizare pe termen lung la pacienți cu AVC ischemic în antecedente

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament (PI) propuse sunt armonizate cu 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

Pentru medicamentul CROALCRIL nu există studii care să fie condiție a autorizării de punere pe piață sau obligații specifice.

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

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul CROALCRIL.