

Rezumatul planului de management al riscului pentru Ticagrelor Terapia comprimate filmate de 60 mg și 90 mg (ticagrelor)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ticagrelor TERAPIA comprimate filmate de 60 mg și 90 mg. PMR detaliază riscurile importante pentru Ticagrelor TERAPIA, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Ticagrelor TERAPIA.

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ticagrelor TERAPIA.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Ticagrelor Terapia, administrat în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), este autorizat pentru prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (SCA) sau istoric de infarct miocardic (IM) și risc crescut de apariție a unui eveniment aterotrombotic (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține ticagrelor 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 Ticagrelor TERAPIA, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Ticagrelor TERAPIA sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – 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 eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Ticagrelor TERAPIA nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Ticagrelor TERAPIA sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor 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 identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care

există suficiente dovezi ale unei legături cu Ticagrelor TERAPIA. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament 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 colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Risc crescut de sângerare
Riscuri importante potențiale	Nici unul
Informații lipsă	Utilizarea pe termen lung la pacienții cu accident vascular cerebral ischemic anterior

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de comercializare

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

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

Nu sunt necesare studii pentru Ticagrelor TERAPIA.