

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene u postojećim bit će uključeni u ažuriranim verzijama plana upravljanja rizikom za lijek Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete, u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom, odobren je za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji su imali:

- akutni koronarni sindrom, ili
- srčani udar u povijesti bolesti i visok rizik od razvoja aterotrombotskih događaja (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete sadrže tikagrelor kao djelatnu tvar i primjenjuju se kroz usta.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none">• Povećani rizik od krvarenja
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Dugotrajna primjena u bolesnika s prethodnim ishemijskim moždanim udarom

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Orebriton 60 mg i 90 mg filmom obložene tablete.