

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Tikagrelor Abdi 60 mg filmom obložene tablete i Tikagrelor Abdi 90 mg filmom obložene tablete (tikagrelor)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Tikagrelor Abdi i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Tikagrelor Abdi (tikagrelor) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Tikagrelor Abdi, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASA), indiciran je za prevenciju aterotrombotičnih događaja kod odraslih bolesnika s:

- akutnim koronarnim sindromima (ACS) ili
- infarktom miokarda u anamnezi (IM) i visokim rizikom za razvoj aterotrombotskog događaja (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Tikagrelor Abdi sadrži tikagrelor kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Tikagrelor Abdi zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Tikagrelor Abdi 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Tikagrelor Abdi još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Tikagrelor Abdi 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 Tikagrelor Abdi. 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">• Nema
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Dugotrajna uporaba 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 Tikagrelor Abdi.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Tikagrelor Abdi.