

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Prasugrel Alkaloid-INT (prasugrel)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Prasugrel Alkaloid-INT (prasugrel). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Prasugrel Alkaloid-INT, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Prasugrel Alkaloid-INT.

Sažetak opisa svojstava lijeka Prasugrel Alkaloid i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Prasugrel Alkaloid-INT (prasugrel) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Prasugrel Alkaloid-INT, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), indiciran je za sprječavanje aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromom (tj. nestabilnom anginom, infarktom miokarda bez elevacije ST-spojnice [engl. *unstable angina, non-ST segment elevation myocardial infarction, UA/NSTEMI*] ili infarktom miokarda s elevacijom ST-spojnice [engl. *ST segment elevation myocardial infarction, STEMI*]) koji su podvrgnuti primarnoj ili odgođenoj perkutanoj koronarnoj intervenciji (engl. *percutaneous coronary intervention, PCI*).

Lijek Prasugrel Alkaloid-INT sadrži prasugrel kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Prasugrel Alkaloid-INT zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Prasugrel Alkaloid-INT opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput kontraindikacija, 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.

U slučaju lijeka Prasugrel Alkaloid-INT ove mjere su dopunjene s *dodatnim mjerama minimizacije rizika* opisanim niže pod važni relevantni rizici.

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 Prasugrel Alkaloid-INT još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Prasugrel Alkaloid-INT 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 Prasugrel Alkaloid-INT. 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">• Krvarenje:<ul style="list-style-type: none">- Intrakranijalno krvarenje- Gastrointestinalno krvarenje- Intraokularno krvarenje- Epistaksa- Krvarenje vezano uz perkutanu koronarnu intervenciju (engl. <i>percutaneous coronary intervention, PCI</i>)- Krvarenje vezano uz ugradnju premosnica koronarnih arterija (engl. <i>coronary artery bypass graft, CABG</i>)- Krvarenje vezano uz primjenu prasugrela prije koronarne angiografije u bolesnika s infarktom miokarda bez elevacije ST-spojnice (engl. <i>non-ST segment elevation myocardial infarction, NSTEMI</i>)- Drugo krvarenje vezano uz postupak• Preosjetljivost uključujući angioedem• Trombocitopenija• Trombotična trombocitopenična purpura
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Oštećenje jetre uzrokovano lijekom• Moguća primjena lijeka izvan odobrenih uvjeta (<i>off-label</i>) u bolesnika s prethodnom TIA-om/moždanim udarom• Kolorektalni karcinom
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Istodobna primjena s fibrinolitikima, ostalim tienopiridinima, varfarinom te kroničnom primjenom NSAIL-a• Pedijatrijska populacija• Trudnice/dojilje• Osobe bez kliničkih manifestacija akutnog koronarnog sindroma (eng. <i>acute coronary syndrome, ACS</i>)• Osobe s ozbiljno ugroženim srčanim statusom (kardiogeni šok, kronično srčano zatajenje stupnja IV, refraktorna ventrikularna aritmija)• Osobe s teškim oštećenjem funkcije jetre

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.

Krvarenje: <ul style="list-style-type: none"> - Intrakranijalno krvarenje - Gastrointestinalno krvarenje - Intraokularno krvarenje - Epistaksa - Krvarenje vezano uz perkutanu koronarnu intervenciju (engl. <i>percutaneous coronary intervention, PCI</i>) - Krvarenje vezano uz ugradnju prenosnica koronarnih arterija (engl. <i>coronary artery bypass graft, CABG</i>) - Krvarenje vezano uz primjenu prasugrela prije koronarne angiografije u bolesnika s infarktom miokarda bez elevacije ST-spojnice (engl. <i>non-ST segment elevation myocardial infarction, NSTEMI</i>) - Drugo krvarenje vezano uz postupak 	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Dijelovi 4.4, 4.5 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) Dijelovi 2 i 4 upute o lijeku (PL) Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijali

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 Prasugrel Alkaloid-INT.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Prasugrel Alkaloid-INT.