

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Tikagrelor PharmaS je odobren u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom (ASA) za prevenciju aterotrombotičnih događaja kod odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromima (ACS) ili infarktomiokarda u anamnezi (IM) i visokim rizikom za razvoj aterotrombotskog događaja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Tikagrelor PharmaS 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 PharmaS zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Tikagrelor PharmaS 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 osigurala 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 PharmaS 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 PharmaS su rizici koji 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 PharmaS. 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">• Povećan rizik od krvarenja
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nisu utvrđeni
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Dugotrajna uporaba u bolesnika koji su prethodno imali ishemijski moždani udar

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 PharmaS.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Tikagrelor PharmaS.