

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključene putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Rivaroksaban 15 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban).

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koji imaju jedan ili više čimbenika rizika te za liječenje DVT i PE i prevenciju ponavljajuće DVT i PE u odraslih bolesnika. U djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg, odobren je za liječenje VTE i prevenciju ponavljajućeg VTE-a nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete sadrži rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta (peroralno).

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

Važni rizici lijeka Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Rivaroksaban APC 15 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 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*.

U slučaju lijeka Rivaroksaban APC 15 mg filmom obloženih tableta, ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

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 Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete 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 Rivaroksaban APC 15 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	- Krvarenje
Važni potencijalni rizici	- Embrio-fetalna toksičnost
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> - Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min) - Remedijalna pro-koagulantna terapija za prekomjerno krvarenje - Bolesnici koji istodobno primaju sistemske inhibitore CYP3A4 ili P-gp osim azolnih antimikotika (npr. ketokonazol) i inhibitora HIV-proteaze (npr. ritonavir) - Trudnice ili dojilje - Bolesnici s atrijskom fibrilacijom i prostetičkim srčanim zaliskom - Dugotrajna terapija rivaroksabanom za liječenje duboke venske tromboze (DVT), plućne embolije (PE), prevenciju moždanog udara u bolesnika s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom (SPAF) i akutnog koronarnog sindroma (ACS) u stvarnom životu - Bolesnici sa značajnim bolestima jetre (teško oštećenje jetre/Child-Pugh stadij C) - Bolesnici mlađi od 18 godina

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.

S obzirom na jedan sigurnosni problem, osim rutinskih mjera za minimiziranje rizika, postoje neke dodatne mjere za minimizaciju rizika:

Važan identificirani rizik: krvarenje	
Mjere za minimiziranje rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p><i>Obavijesti o rutinskom riziku:</i></p> <p>Sigurnosne informacije u predloženim Informacijama o lijeku usklađene su s referentnim lijekom.</p> <p><i>Ostale mjere za minimiziranje rutinskog rizika koje nisu navedene u Informacijama o lijeku:</i></p> <p>Pravni status: lijek se izdaje na recept</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Edukacijski materijali za propisivače - Kartica s upozorenjima za bolesnika

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 Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete.