

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek (dabigatraneteksilatmesilat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fluxitra 75 mg tvrde kapsule je odobren za:

- primarnu prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE-a) u odraslih bolesnika koji su podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili koljena
- liječenje VTE-a i prevenciju rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti

Lijek Fluxitra 110 mg tvrde kapsule je odobren za:

- primarnu prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE-a) u odraslih bolesnika koji su podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili koljena
- prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (engl. *non valvular atrial fibrillation*, NVAf), s jednim ili više čimbenika rizika kao što je prethodni moždani udar ili tranzitorna ishemična ataka (TIA); dob \geq 75 godina; zatajenje srca (NYHA – stupanj \geq II); dijabetes melitus; hipertenzija
- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju rekurentnog DVT-a i PE-a kod odraslih osoba
- liječenje VTE-a i prevenciju rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti

Lijek Fluxitra 150 mg tvrde kapsule je odobren za:

- prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (engl. *non valvular atrial fibrillation*, NVAf), s jednim ili više čimbenika rizika kao što je prethodni moždani udar ili tranzitorna ishemična ataka (TIA); dob \geq 75 godina; zatajenje srca (NYHA – stupanj \geq II); dijabetes melitus; hipertenzija
- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju rekurentnog DVT-a i PE-a kod odraslih osoba
- liječenje VTE-a i prevenciju rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti

Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule sadrži dabigatraneteksilatmesilat kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule 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 Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule 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 Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule 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 Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule. 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
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Pedijatrijski bolesnici s bubrežnom disfunkcijom (eGFR <50 ml/min)• Bolesnici u dobi od 0 do 2 godine koji su prijevremeno rođeni

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik Krvarenje	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Rutinska komunikacija rizika u poglavljima

	<p><u>Sažetak opisa svojstava lijeka:</u> 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9</p> <p>i <u>Upute o lijeku:</u> 2, 3 i 4 Lijek se izdaje na recept.</p> <p>Dodatne mjere minimalizacije rizika Edukacijski materijali:</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Vodič za propisivače lijeka</i>- <i>Kartica s upozorenjem za bolesnika</i>
--	--

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 za lijekove Fluxitra 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Fluxitra 75, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule.