

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete, Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete i Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete (edoksabantosilat hidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete, Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete i Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete (edoksabantosilat hidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete, Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete i Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete, Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete i Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete, Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete i Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete, Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete i Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete (edoksabantosilat hidrat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Edoflusio 15 mg filmom obložene tablete, Edoflusio 30 mg filmom obložene tablete i Edoflusio 60 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Edoflusio je odobren za:

- Prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (engl. nonvalvular atrial fibrillation, NVAf) s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su kongestivno zatajenje srca, hipertenzija, dob \geq 75 godina, šećerna bolest, pretrpljeni moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA).
- Liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih (vidjeti dio 4.4 za hemodinamski nestabilne bolesnike s PE-om) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).
- Edoflusio sadrži edoksabantosilat hidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Edoflusio zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Edoflusio 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 Edoflusio 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 Edoflusio još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Edoflusio 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 Edoflusio. 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 ili krvarenje zbog: <ul style="list-style-type: none"> - Interakcije lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) - Neodgovarajuća primjena doze od 60 mg/nenamjerno predoziranje primjenom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s upotrebom jakog P-gp inhibitora; u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ≤ 60 kg; i kod pacijenata s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CrCl 15 - 50 mL/min).
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Oštećenje funkcije jetre • Trend prema smanjenju učinkovitosti u ispitanika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (engl. nonvalvular atrial fibrillation, NVAf) s visokim CrCl.
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatak sredstva za poništavanje (Specifični antidot za poništavanje farmakodinamičkih učinaka edoksabana nije dostupan) • Toksičnost za reprodukciju i razvoj (trudnoća i dojenje). • Bolesnici s oštećenjem jetre. • Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (CrCl < 30 ml/min) ili u završnoj fazi

	<p>bubrežne bolesti (CrCl < 15 mL/min ili na dijalizi).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima. • Kombinacija s dvostrukom antiagregacijskom terapijom. • <i>Off-label</i> uporaba u Europi u populacijama ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema europskom SmPC-u.
--	---

II.B Sažetak važnih rizika

<p>Važan identificirani rizik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krvarenje ili krvarenje zbog: <ul style="list-style-type: none"> - Interakcije lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) - Neodgovarajuća primjena doze od 60 mg/nenamjerno predoziranje primjenom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s upotrebom jakog P-gp inhibitora; u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ≤ 60 kg; i kod pacijenata s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CrCl 15 - 50 mL/min). 	
<p><i>Mjera minimizacije rizika</i></p>	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - SmPC odjeljci 4.2, 4.5 i 4.9. - PIL odjeljci 2 i 4. <p><i>Rutinske mjere minimizacije rizika preporučujući specifične kliničke mjere za rješavanje rizika:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Povećati svijest o riziku od krvarenja i pružiti smjernice o tome kako upravljati rizikom od krvarenja u SmPC odjeljcima 4.2,4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9. - Lijek se izdaje samo na recept. <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Edukacijski materijal za liječnike koji propisuju lijekove (Vodič za liječnike) - Kartica 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 Edoflusio.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Edoflusio.