

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 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 Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete.

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

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete 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).
- za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih.

Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete sadrži edoksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 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 Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete 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 Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 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 Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 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 Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interakcija s lijekovima u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, NSAIL</li><li>• Neodgovarajuća primjena doze od 60 mg/nehotično predoziranje upotrebom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s jakim P-gp inhibitorima; u bolesnika s nižom tjelesnom masom ≤60 kg; i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CCL 15–50 mL/min)</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hepatična disfunkcija</li><li>• Tendencija smanjenja učinkovitosti kod bolesnika s NVAf-om i visokim CCL-om</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nedostatak sredstva za poništavanje učinka lijeka</li><li>• Reprodukativna i razvojna toksičnost (trudnoća i dojenje)</li><li>• Bolesnici s oštećenjem jetre</li><li>• Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (CCL &lt;30 mL/min) ili završnim stadijem bubrežne bolesti (CCL &lt;15 mL/min ili na dijalizi)</li><li>• Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima</li><li>• Kombinacija s dvostrukom antitrombotičnom terapijom</li><li>• Korištenje lijeka u populacijama izvan odobrenih indikacija u Europi ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema europskom SPC-u</li></ul>

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Krvarenje ili krvarenje uzrokovano:<ul style="list-style-type: none"><li>- Interakcijom s lijekovima u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, NSAIL</li></ul></li></ul>
--

<p>- Neodgovarajućom primjenom doze od 60 mg/nehotice predoziranje upotrebom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s jakim P-gp inhibitorima; u bolesnika s nižom tjelesnom masom ≤60 kg; i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CCL 15–50 mL/min)</p>	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.9. Uputa o lijeku: dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti</u> Nema</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene djelatnike koji propisuju lijek Kartice s upozorenjima za bolesnika</p>

<p><b>Važan potencijalni rizik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hepatična disfunkcija</li> </ul>	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4. Uputa o lijeku: dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti</u> Nema</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema</p>

<p><b>Važan potencijalni rizik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tendencija smanjenja učinkovitosti kod bolesnika s NVAf-om i visokim CCL-om</li> </ul>	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.4. Uputa o lijeku: dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti</u> Nema</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema</p>

<p><b>Informacije koje nedostaju:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nedostatak sredstva za poništavanje učinka lijeka</li> <li>Reproduktivna i razvojna toksičnost (trudnoća i dojenje)</li> <li>Bolesnici s oštećenjem jetre</li> <li>Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (CCL &lt;30 mL/min) ili završnim stadijem bubrežne bolesti (CCL &lt;15 mL/min ili na dijalizi)</li> <li>Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima</li> <li>Kombinacija s dvostrukom antitrombocitnom terapijom</li> <li>Korištenje lijeka u populacijama izvan odobrenih indikacija u Europi ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema europskom SPC-u</li> </ul>	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 i 4.9.</p>

	Uputa o lijeku: dio 2. Lijek se izdaje na recept.  <u>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti</u> Nema  <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
--	--

## **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 Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Edoksaban Accord 15 mg, 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete.