

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju u vezi lijeka Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (NVAFA) koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake (TIA), dobi  $\geq 75$  godina, hipertenzije, šećerne bolesti, simptomatskog zatajivanja srca (NYHA kategorija  $\geq$  II), kao i za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT i PE u odraslih. Lijek Axipio 2,5 mg filmom obložene tablete je odobren i za prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih bolesnika podvrgnutih elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje endoproteze kuka ili koljena (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete sadrže apiksaban kao djelatnu tvar i primjenjuju se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Axipio 2,5 mg i 5 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 osiguralo 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 Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Axipio 2,5 mg i 5 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 Axipio 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete su rizici koje 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 Axipio 2,5 mg i 5 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>• Krvarenje</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oštećenje jetre</li><li>• Potencijalan rizik od krvarenja ili tromboze kao rezultat predoziranja ili poddoziranja</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uporaba u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije</li></ul>

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik: Krvarenje</b>	
Mjere minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uključene u dijelove 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 Sažetka opisa svojstva lijeka</li><li>• Lijek se izdaje na recept.</li></ul> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vodič za propisivače</li><li>• Kartica za bolesnike</li></ul>

<b>Važan potencijalni rizik: Oštećenje jetre</b>	
Mjere minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uključene u dijelove 4.2, 4.3, 4.4, i 4.8 Sažetka opisa svojstva lijeka</li><li>• Lijek se izdaje na recept.</li></ul> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>

<b>Važan potencijalni rizik: Potencijalan rizik od krvarenja ili tromboze kao rezultat predoziranja ili poddoziranja</b>	
Mjere minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uključene u dijelove 4.2 i 4.9 Sažetka opisa svojstva lijeka</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lijek se izdaje na recept.</li> </ul> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vodič za propisivače</li> </ul>
--	---

<b>Informacije koje nedostaju: Uporaba u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije</b>	
Mjere minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uključene u dijelove 4.2, 4.4 i 5.2 Sažetka opisa svojstva lijeka</li> <li>Lijek se izdaje na recept.</li> </ul> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>

## 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 Axipto 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Axipto 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete.