

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Roxelana 2,5 mg filmom obložene tablete, primijenjen istodobno samo s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK) ili s ASK-om uz klopidogrel ili tiklopidin, je odobren za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika nakon akutnog koronarnog sindroma s povišenim srčanim biomarkerima. Dodatno, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), odobren je za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju bolest koronarnih arterija (BKA) ili simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) s visokim rizikom od ishemijskih događaja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Roxelana 10 mg filmom obložene tablete odobren je za prevenciju venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena, te za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencija ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijekovi Roxelana 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete su odobreni za:

- prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koje imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajavanja srca, hipertenzije, dobi ≥ 75 godina, šećerne bolesti, pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake
- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencija ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika
- liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg (Roxelana 15 mg filmom obložene tablete) ili tjelesne težine veće od 50 kg (Roxelana 20 mg filmom obložene tablete), nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulantom.

Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete sadrži rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 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 lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 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 lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 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 lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 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 lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 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	<ul style="list-style-type: none">• Krvarenje
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Embrio-fetalna toksičnost
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Remedijalna pro-koagulantna terapija za prekomjerno krvarenje• Bolesnici s fibrilacijom atrijske (AF) i prostetičkim srčanim zaliskom

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje	
	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u>

	Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 i 5.2 Uputa o lijeku dijelovi 2 i 3 Pravni status: lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijal 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 lijekova Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Roxelana 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete.