

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rocavys 15 mg i 20 mg tvrde kapsule (rivaroksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Rocavys 15 mg i 20 mg tvrde kapsule (rivaroksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Rocavys, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Rocavys.

Sažetak opisa svojstava lijeka Rocavys i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Rocavys 15 mg i 20 mg tvrde kapsule (rivaroksaban) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Rocavys.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Rocavys je odobren je za:

- Prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajivanja 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 DVT i PE u odraslih bolesnika
- Prevenciju ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija)

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Rocavys 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 Rocavys. 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	Krvarenje
Važni potencijalni rizici	Embrio-fetalna toksičnost
Informacije koje nedostaju	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	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Poglavlja 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8 i 4.9 sažetka opisa svojstava lijeka. Lijek dostupan samo na recept. Ograničene veličine pakiranja. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Kartica s upozorenjima za bolesnika. Upute za propisivača

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 Rocavys.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Rocavys.