

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Cloter 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban)

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Cloter 2,5 mg filmom obložene tablete

Cloter 2,5 mg filmom obložene tablete, primijenjen zajedno sa samom acetilsalicilnom kiselinom (ASK) ili s ASK-om uz klopidogrel ili tiklopidin, indiciran je za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika nakon akutnog koronarnog sindroma (AKS) s povišenim srčanim biomarkerima.

Cloter 2,5 mg filmom obložene tablete, primijenjen istodobno s acetilsalicilnom kiselinom (ASK), indiciran je za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika s bolešću koronarnih arterija (BKA) ili simptomatskom bolesti perifernih arterija (BPA) s visokim rizikom od ishemijskih događaja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Cloter 10 mg filmom obložene tablete

Cloter 10 mg filmom obložene tablete odobren je za prevenciju venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnoj operaciji ugradnje umjetnog kuka ili koljena, za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju rekurentne DVT i PE u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Cloter 15 mg filmom obložene tablete

Odrasle osobe

Cloter 15 mg filmom obložene tablete odobren je za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su kongestivno zatajenje srca, hipertenzija, dob \geq 75 godina, dijabetes melitus, prethodni moždani udar ili prolazni ishemijski napad, za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija rekurentne DVT i PE u odraslih.

Pedijatrijska populacija

Cloter 15 mg filmom obložene tablete odobrene je za liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevenciju recidiva VTE u djece i adolescenata mlađih od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50

kg nakon najmanje 5 dana početnog parenteralnog antikoagulacijskog liječenja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Cloter 20 mg filmom obložene tablete

Odrasle osobe

Cloter 20 mg filmom obložene tablete odobren je za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su kongestivno zatajenje srca, hipertenzija, dob \geq 75 godina, dijabetes melitus, prethodni moždani udar ili prolazni ishemijski napad, za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija rekurentne DVT i PE u odraslih.

Pedijatrijska populacija

Cloter 20 mg filmom obložene tablete odobren je za liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevenciju recidiva VTE u djece i adolescenata mlađih od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog parenteralnog antikoagulacijskog liječenja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Cloter 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 Cloter. 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"> • Korektivna prokoagulantna terapija za prekomjerno krvarenje • Bolesnici s fibrilacijom atrijske (AF) i umjetnim srčanim zaliskom

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SmPC (odjeljci 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8) PIL (odjeljak "Što morate znati prije nego počnete uzimati rivaroksaban Nemojte uzimati rivaroksaban", "Moguće nuspojave").</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lijek se izdaje samo na recept • Ograničene veličine pakiranja <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Edukacijski materijal za liječnike koji propisuju lijekove (Vodič za propisivače) • Kartica za bolesnika

Važan potencijalni rizik: Embrio-fetalna toksičnost	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SmPC (odjeljci 4.3, 4.6 i 5.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lijek se izdaje samo na recept • Ograničene veličine pakiranja <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nema

Informacija koja nedostaje: Korektivna prokoagulantna terapija za prekomjerno krvarenje	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SmPC (odjeljak 4.9)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lijek se izdaje samo na recept • Ograničene veličine pakiranja <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nema

Informacija koja nedostaje: Bolesnici s fibrilacijom atrijske (AF) i umjetnim srčanim zaliskom	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> SmPC (odjeljak 4.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lijek se izdaje samo na recept • Ograničene veličine pakiranja <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Cloter.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Cloter.