

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule (rivaroksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule (rivaroksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule (rivaroksaban) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Rivaroksaban Zentiva 10 mg tvrde kapsule je odobren 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).

Lijek Rivaroksaban Zentiva 15 mg tvrde kapsule je odobren za:

Odrasli

Prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koje 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 duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Pedijatrijska populacija

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 nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Rivaroksaban Zentiva 20 mg tvrde kapsule je odobren za:

Odrasli

Prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koje 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 duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Pedijatrijska populacija

Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule sadrže rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuju se oralno.

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

Važni rizici lijeka Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule 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 Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule 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 Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule 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 Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Embrio-fetalna toksičnost
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Bolesnici sa teško oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina < 30 mL/min) • Bolesnici koji istodobno primaju sistemske inhibitore CYP3A4 ili P-gp izuzev azolnih antimikotika (npr. ketokonazol) te inhibitore HIV proteaza (npr. ritonavir) • Remedijalna pro-koagulantna terapija za prekomjerno krvarenje • Trudnice ili dojilje • Bolesnici sa atrijskom fibrilacijom (AF) i prostetičkim srčanim zaliskom • Dugotrajna terapija rivaroksabanom u liječenju duboke venske tromboze (DVT), plućne embolije (PE) i sistemske embolije kod odraslih bolesnika sa nevalvularnom atrijskom fibrilacijom (SPAF) i akutnim koronarnim sindromom (ACS) u stvarnom životu • Bolesnici sa značajnim bolestima jetre (teško oštećenje jetre/Child Pugh stadij C) • Bolesnici mlađi od 18 godina

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik Krvarenje	
<i>Mjere minimizacije rizika</i>	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.3, 4.4. i 4.8., 4.9, 5.1 - Uputa o lijeku, dio 2, 3 i 4 - Lijek se izdaje samo na recept <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <ul style="list-style-type: none"> - Upute za propisivača - Kartice sa 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 lijeka Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Rivaroksaban Zentiva 10 mg; 15 mg; 20 mg tvrde kapsule.