

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete (apiksaban)

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

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete je odobren za:

- prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih bolesnika podvrgnutih elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje endoproteze kuka ili koljena;
- prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atriya (NVAf) koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake (TIA), dobi ≥ 75 godina, hipertenzije, šećerne bolesti, simptomatskog zatajivanja srca (NYHA kategorija \geq II);
- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija ponavljajućih DVT i PE u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 za hemodinamski nestabilne bolesnike s PE);
- liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 28 dana do manje od 18 godina (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjelovite opise indikacija).

Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete sadrži apiksaban kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Apiksaban Teva GmbH 2,5 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 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 Apiksaban Teva GmbH 2,5 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 lijeka Apiksaban Teva GmbH 2,5 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 Apiksaban Teva GmbH 2,5 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 lijeka Apiksaban Teva GmbH 2,5 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	- Krvarenje
Važni potencijalni rizici	- Oštećenje jetre - Krvarenje ili tromboza zbog predoziranja ili poddoziranja
Informacije koje nedostaju	- Uporaba u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 Uputa o lijeku dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Kartica za bolesnika
Važan potencijalni rizik: krvarenje ili tromboza zbog predoziranja ili poddoziranja	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2 i 4.9 Uputa o lijeku dio 3 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> 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 Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Apiksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete.