

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Apiksaban Teva GmbH 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Apiksaban Teva GmbH 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 5 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Apiksaban Teva GmbH 5 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Apiksaban Teva GmbH 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 5 mg filmom obložene tablete.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

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

- prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atriya (engl. non-valvular atrial fibrillation, NVAf) koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake (TIA), dobi  $\geq 75$  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 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 5 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Apiksaban Teva GmbH 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 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 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 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 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
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

<b>Važan identificirani rizik: krvarenje</b>	
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
<b>Važan potencijalni rizik: krvarenje ili tromboza zbog predoziranja ili poddoziranja</b>	
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 5 mg filmom obložene tablete.

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

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