

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Apiksaban Teva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Apiksaban Teva (apiksaban) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Apiksaban Teva 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 (NVA) koji imaju jedan ili više čimbenika rizika, liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT i PE (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Apiksaban Teva 5 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s NVA koji imaju jedan ili više čimbenika rizika, liječenje DVT i PE te prevenciju ponavljajućih DVT i PE (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Apiksaban Teva sadrži apiksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Apiksaban Teva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Apiksaban Teva 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 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 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 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. 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"> Oštećenje jetre Krvarenje ili tromboza zbog predoziranja ili poddoziranja
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> Uporaba u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2 'Doziranje i način primjene'</p> <p>Kontraindikacija u dijelu 4.3 'Kontraindikacije'</p> <p>Upozorenje u dijelu 4.4 'Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi'</p> <p>Upozorenje u dijelu 4.5 'Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija' - inhibitori CYP3A4 i P-gp-a, antikoagulansi, NSAID-ovi/inhibitori agregacije trombocita, SSRI-jevi/SNRI-jevi</p> <p>Krvarenje je navedeno u dijelu 4.8 'Nuspojave'</p> <p>Dio 4.9 'Predoziranje'</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Vodič za propisivače</p> <p>Kartica za bolesnike</p>

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.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Apiksaban Teva.