

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban)

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

Sažetak opisa svojstava lijekova Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete.

#### I. Lijekovi i za što se primjenjuju

Lijek Bapesan 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 (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Lijekovi Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete su odobreni za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (NVAf) koji imaju jedan ili više čimbenika rizika, liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT i PE u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete sadrže apiksaban kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijekova 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 lijekova Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 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 lijekova Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 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 lijekova Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijekova. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijekova Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijekova moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijekova koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijekova).

| Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju |                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Važni identificirani rizici                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krvarenje</li> </ul>                                                                                                   |
| Važni potencijalni rizici                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poremećaji jetre</li> <li>• Potencijalni rizik od krvarenja ili tromboze zbog predoziranja ili poddoziranja</li> </ul> |
| Informacije koje nedostaju                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije</li> </ul>                                                  |

## II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

| Važan identificirani rizik: Krvarenje        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjera minimizacije rizika                    | <p><b>Rutinske mjere minimizacije rizika</b><br/>Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9<br/>Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept</p> <p><b>Dodatne mjere minimizacije rizika</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vodič za propisivača</li> <li>• Kartica s upozorenjima za bolesnika</li> </ul> |
| Važan identificirani rizik: Poremećaji jetre |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjera minimizacije rizika                                                                                        | <b>Rutinske mjere minimizacije rizika</b><br>Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8<br>Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept                                                          |
|                                                                                                                  | <b>Dodatne mjere minimizacije rizika</b> Nema                                                                                                                                                              |
| <b>Važan potencijalni rizik: Potencijalni rizik od krvarenja ili tromboze zbog predoziranja ili poddoziranja</b> |                                                                                                                                                                                                            |
| Mjere minimizacije rizika                                                                                        | <b>Rutinske mjere minimizacije rizika</b><br>Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2<br>Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept.<br><br><b>Dodatne mjere minimizacije rizika</b><br>Vodič za propisivača |
| <b>Informacije koje nedostaju: primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije</b>                    |                                                                                                                                                                                                            |
| Mjere minimizacije rizika                                                                                        | <b>Rutinske mjere minimizacije rizika</b><br>Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.4 i 5.2<br>Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept<br><br><b>Dodatne mjere minimizacije rizika</b> 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 lijekova Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Bapesan 2,5 mg filmom obložene tablete i Bapesan 5 mg filmom obložene tablete.