

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule (rivaroksaban/acetilsalicilatna kiselina)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule (rivaroksaban/acetilsalicilatna kiselina). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule (rivaroksaban/acetilsalicilatna kiselina) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule je odobren za:

- primijenjen sam ili istodobno s klopidogrelom ili tiklopidinom, za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika nakon akutnog koronarnog sindroma (AKS) s povišenim srčanim biomarkerima
- prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika s bolešću koronarnih arterija (BKA) ili simptomatskom bolešću perifernih arterija (BPA) s visokim rizikom od ishemijskih događaja.

Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule sadrži rivaroksaban i acetilsalicilatnu kiselinu kao djelatne tvari i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Runaplast Combo 2,5 mg/50 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 Runaplast Combo 2,5 mg/50 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 Runaplast Combo 2,5 mg/50 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 Runaplast Combo 2,5 mg/50 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 Runaplast Combo 2,5 mg/50 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	<ul style="list-style-type: none"> • Krvarenje
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Embriofetalna toksičnost
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Korektivna prokoagulacijska terapija za prekomjerno krvarenje • Pacijenti s protetskim srčanim zaliscima

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8 • Uputa o lijeku dijelovi 2, 3 i 4 • Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept • Ostale rutinske mjere: ograničene veličine pakiranja <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Edukacijski materijal za propisivače (Vodič za propisivače) • Kartica za pacijente
Važan potencijalni rizik: Embriofetalna toksičnost	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.3, 4.6 i 5.3 • Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept • Ostale rutinske mjere: ograničene veličine pakiranja <u>Dodane mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Nema.

Informacije koje nedostaju – Korektivna prokoagulacijska terapija za prekomjerno krvarenje	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.9 • Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept • Ostale rutinske mjere: ograničene veličine pakiranja <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Nema.

Informacije koje nedostaju – Pacijenti s protetskim srčanim zaliscima	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 • Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept • Ostale rutinske mjere: ograničene veličine pakiranja <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule.