

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rivaroksaban Teva (rivaroksaban)

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Rivaroksaban Teva 10 mg filmom obložene tablete odobren je za prevenciju venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena te liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencije ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Rivaroksaban Teva 15 mg filmom obložene tablete i Rivaroksaban Teva 20 mg filmom obložene tablete odobren je za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajivanja srca, hipertenzije, dobi ≥ 75 godina, šećerne bolesti, pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake te liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencije ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Rivaroksaban Teva 10 mg filmom obložene tablete, Rivaroksaban Teva 15 mg filmom obložene tablete i Rivaroksaban Teva 20 mg filmom obložene tablete sadrži rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Rivaroksaban Teva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Rivaroksaban 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 osiguralo 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 Rivaroksaban 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 Rivaroksaban 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 Rivaroksaban Teva su rizici koje 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 Rivaroksaban 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	- Krvarenje
Važni potencijalni rizici	- Embrio-fetalna toksičnost
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">- Bolesnici s teško oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min)- Bolesnici koji istodobno primaju sistemske inhibitore CYP 3A4 ili P-gp izuzev azolnih antimikotika (npr. ketokonazol) ili inhibitora HIV proteaze (npr. ritonavir)- Remedijalna pro-koagulantna terapija za prekomjerno krvarenje- Trudnice ili dojilje- Bolesnici s fibrilacijom atrijske (AF) i prostetičkim srčanim zaliskom- Dugotrajna terapija rivaroksabanom u liječenju duboke venske tromboze (DVT), plućne embolije (PE), nevalvularne fibrilacije atrijske (SPAF) i akutnog koronarnog sindroma (ACS) u stvarnom životu- Bolesnici sa značajnim bolestima jetre (teško oštećena funkcija jetre/Child-Pugh stadij C)- Bolesnici < 18 godina

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Poglavlja 4.3, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Dijelovi 2, 3 i 4 upute o lijeku. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Kartica s upozorenjima za bolesnika. Upute za propisivača.

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 Rivaroksaban Teva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Rivaroksaban Teva.