

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilatmesilat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilatmesilat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijekova Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilatmesilat) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Gribero 75 mg tvrde kapsule je odobren za:

- primarnu prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE-a) u odraslih bolesnika koji su podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili koljena, i
- liječenje VTE-a i prevencija rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti.

Lijek Gribero 110 mg tvrde kapsule je odobren za:

- primarnu prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE-a) u odraslih bolesnika koji su podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili koljena
- prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijska (engl. *non valvular atrial fibrillation*, NVAf), s jednim ili više čimbenika rizika kao što je prethodni moždani udar ili tranzitorna ishemična ataka (TIA); dob \geq 75 godina; zatajenje srca (NYHA – stupanj \geq II); dijabetes melitus; hipertenzija
- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija rekurentnog DVT-a i PE-a kod odraslih osoba, i
- liječenje VTE-a i prevencija rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti.

Lijek Gribero 150 mg tvrde kapsule je odobren za:

- prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijska (engl. *non valvular atrial fibrillation*, NVAf), s jednim ili više čimbenika rizika kao što je

prethodni moždani udar ili tranzitorna ishemična ataka (TIA); dob \geq 75 godina; zatajenje srca (NYHA – stupanj \geq II); dijabetes melitus; hipertenzija.

- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija rekurentnog DVT-a i PE-a kod odraslih osoba.

- liječenje venskih tromboembolijskih događaja (VTE) i prevencija rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti.

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule sadrži dabigatraneteksilatmesilat kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 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 lijekova Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 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 lijekova Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 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 lijekova Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 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 lijekova Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 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"> • Hemoragija
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Bolesnici u dobi od 0 do 2 godine koji su rođeni prije vremena ¹ • Pedijatrijski bolesnici s bubrežnom disfunkcijom (eGFR <50 ml/min)¹

¹Ova sigurnosna pitanja važe samo zemlje u kojima je odobrena pedijatrijska indikacija.

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Hemoragija	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Rutinska komunikacija rizika u poglavljima <u>Sažetka opisa svojstava lijeka:</u> 4.2 Doziranje i način primjene 4.3 Kontraindikacije 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija 4.8 Nuspojave 4.9 Predoziranje</p> <p>i <u>Upute o lijeku:</u> 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gribero 3. Kako uzimati Gribero 4. Moguće nuspojave Lijek se izdaje na recept.</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Edukacijski materijali: - <i>Vodič za propisivača</i> - <i>Kartica s upozorenjem za bolesnika</i></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 za lijekove Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Gribero 75 mg tvrde kapsule, Gribero 110 mg tvrde kapsule i Gribero 150 mg tvrde kapsule.