

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek RIBAS (rivaroksaban)

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek RIBAS 2,5 mg filmom obložene tablete, primijenjen istodobno samo s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK) ili s ASK-om uz klopidogrel ili tiklopidin, odobren je za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika nakon akutnog koronarnog sindroma s povišenim srčanim biomarkerima.

Lijek RIBAS 2,5 mg filmom obložene tablete, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), indiciran je za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju bolest koronarnih arterija (BKA) ili simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) s visokim rizikom od ishemijskih događaja.

Lijek RIBAS 10 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena.

Lijek RIBAS 10 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencija ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika.

Lijekovi RIBAS 15 i 20 mg filmom obložene tablete odobreni su za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija koji imaju jedan ili više čimbenika rizika (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Lijekovi RIBAS 15 i 20 mg filmom obložene tablete odobreni su za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika.

Lijekovi RIBAS 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene sadrže rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuju se oralno.

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

Važni rizici lijeka RIBAS zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka RIBAS 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 RIBAS 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 RIBAS još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka RIBAS 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 RIBAS. 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"> • embrio-fetalna toksičnost
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • bolesnici koji se podvrgavaju velikom ortopedskom kirurškom zahvatu izuzev elektivnog kirurškog zahvata ugradnje umjetnog kuka ili koljena • bolesnici s teško oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) • bolesnici koji istodobno primaju sistemske inhibitore CYP3A4 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

Krvarenje	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <p><i>Rutinska komunikacija rizika u potpoglavljima Sažetka opisa svojstava lijeka 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 i 4.9 te poglavljima Upute o lijeku 2. i 4.</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika:</p> <p><i>Upute za propisivača</i> <i>Kartice s upozorenjima 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 lijeka RIBAS.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek RIBAS.