Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule (rivaroksaban/acetilsalicilatna kiselina). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Hypolivat 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 Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Hypolivat 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 Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule, primijenjen sam ili istodobno s klopidogrelom ili tiklopidinom, je odobren za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika nakon akutnog koronarnog sindroma (AKS) s povišenim srčanim biomarkerima (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Lijek Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule je odobren 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 (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule sadrži rivaroksaban/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 Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Hypolivat 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 Hypolivat 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 Hypolivat 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 Hypolivat 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 Hypolivat 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	• Krvarenje
Važni potencijalni rizici	• Toksičnost za embrij i fetus
Informacije koje nedostaju	• Prokoagulantna terapija kao korektivna mjera kod značajnog krvarenja • Bolesnici s protetskom srčanom valvulom

II.B Sažetak važnih rizika

Krvarenje **Važan identificirani rizik**	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika SmPC (odjeljci 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8) PIL (odjeljci „Što morate znati prije nego počnete uzimati Hypolivat - Nemojte uzimati Hypolivat", „Moguće nuspojave") - Lijek koji se izdaje na recept - Ograničene veličine pakiranja Dodatne mjere minimizacije rizika • *Edukativni materijal za propisivače (Vodič za propisivače)* • *Kartica za pacijenta*

Toksičnost za embrij i fetus **Važan potencijalni rizik**	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika

	SmPC (odjeljci 4.3, 4.6 i 5.3) - Lijek koji se izdaje na recept - Ograničene veličine pakiranja <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema

<u>Prokoagulantna terapija kao korektivna mjera kod značajnog krvarenja</u> **Informacije koje nedostaju**	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljak 4.9) - Lijek koji se izdaje na recept - Ograničene veličine pakiranja <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema

<u>Bolesnici s protetskom srčanom valvulom</u> **Informacije koje nedostaju**	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljak 4.4) - Lijek koji se izdaje na recept - Ograničene veličine pakiranja <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

<u>II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet</u>

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule.

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

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