

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete (edoksabantosilat hidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete (edoksabantosilat hidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete (edoksabantosilat hidrat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (engl. *nonvalvular atrial fibrillation*, NVAf) s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su kongestivno zatajenje srca, hipertenzija, dob ≥ 75 godina, šećerna bolest, pretrpljeni moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Lijek Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete sadrži edoksabantosilat hidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete 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 Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete 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 Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete 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 Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete. 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 ili krvarenje zbog: - interakcije lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. acetilsalicilna kiselina (aspirin), nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID-i) - neodgovarajuće primjene doze od 60 mg/nenamjernog predoziranja primjenom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s primjenom jakih inhibitora P-gp-a; u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ≤ 60 kg; te u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CrCl 15–50 mL/min)
Važni potencijalni rizici	- Jetrena disfunkcija - Trend smanjenja učinkovitosti u NVAF bolesnika s visokim CrCl
Informacije koje nedostaju	- Nedostatak reverzibilnog agensa - Reproduktivna i razvojna toksičnost (trudnoća i dojenje) - Bolesnici s oštećenjem jetre - Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (CrCl < 30 mL/min) ili završnim stadijem bubrežne bolesti (CrCl < 15 mL/min ili na dijalizi) - Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima - Kombinacija s dvostrukom antiagregacijskom terapijom - Neodobrena uporaba u Europi u populacijama ili indikacijama različitim od odobrenih indikacija prema europskom SmPC-u

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje ili krvarenje zbog: - interakcije lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. acetilsalicilatna kiselina (aspirin), nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID-i) - neodgovarajuće primjene doze od 60 mg/nenamjernog predoziranja primjenom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s primjenom jakih inhibitora P-gp-a; u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ≤ 60 kg; te u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CrCl 15–50 mL/min)	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC odjeljak 4.2 Doziranje i način primjene SmPC odjeljak 4.3 Kontraindikacije SmPC odjeljak 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi SmPC odjeljak 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija SmPC odjeljak 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje SmPC odjeljak 4.8 Nuspojave SmPC odjeljak 4.9 Predoziranje PIL odjeljci 2, 3 i 4 Lijek koji se izdaje na recept <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Vodič za propisivače Kartica upozorenja za pacijenta
Informacije koje nedostaju (uključujući reverzibilnost, trudnoću i dojenje, oštećenje jetre, oštećenje bubrega, mehaničke srčane zaliske, kombinaciju s antiagregacijskom terapijom i neodobrenu uporabu)	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC odjeljak 4.2 Doziranje i način primjene SmPC odjeljak 4.3 Kontraindikacije SmPC odjeljak 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi SmPC odjeljak 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje SmPC odjeljak 4.9 Predoziranje SmPC odjeljak 5.2 Farmakokinetička svojstva PIL odjeljci 2 i 4 Lijek koji se izdaje na recept <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za propisivače

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 Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Setiapo 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete.