Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete je odobren 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
- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencija ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika
- liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete sadrži rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Rivaroksaban Teva GmbH 20 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 Rivaroksaban Teva GmbH 20 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 Rivaroksaban Teva GmbH 20 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 Rivaroksaban Teva GmbH 20 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 Rivaroksaban Teva GmbH 20 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
Važni potencijalni rizici	• Embrio-fetalna toksičnost
Informacije koje nedostaju	• Remedijalna pro-koagulantna terapija za prekomjerno krvarenje • Bolesnici s fibrilacijom atrija (AF) i prostetičkim srčanim zaliskom

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka Dijelovi 2, 3 i 4 upute o lijeku Dodatne mjere minimizacije rizika Kartica za bolesnika Vodič za liječnike

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 GmbH 20 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Rivaroksaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete.