

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 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 Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 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 Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dovequa je odobren (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)):

2,5 mg filmom obložene tablete

Rivaroksaban, primijenjen istodobno samo s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK) ili s ASK-om uz klopido­gre­l ili tiklopidin, je indiciran za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika nakon akutnog koronarnog sindroma s povišenim srčanim biomarkerima.

Rivaroksaban, 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.

10 mg filmom obložene tablete

Prevencija venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena.

Liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencija ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika.

15 mg filmom obložene tablete

Odrasli

Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koje 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.

Pedijatrijska populacija

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.

20 mg filmom obložene tablete

Odrasli

Prevencija 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.

Pedijatrijska populacija

Liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.

Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete sadrži rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralnim putem.

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

Važni rizici lijeka Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 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 Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 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 Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 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 Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 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 Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 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 atrijskom fibrilacijom i umjetnim srčanim zaliscima

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9. Lijek se izdaje na recept. Ograničena veličina pakiranja lijeka. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> - Vodič za liječnike - Kartica s upozorenjima za bolesnika

Važan potencijalni rizik: Embrio-fetalna toksičnost	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.3, 4.6 i 5.3. Lijek se izdaje na recept. Ograničena veličina pakiranja lijeka.

Informacije koje nedostaju: Remedijalna pro-koagulantna terapija za prekomjerno krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.9. Lijek se izdaje na recept. Ograničena veličina pakiranja lijeka.

Informacije koje nedostaju: Bolesnici s atrijskom fibrilacijom i umjetnim srčanim zaliscima	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.4. Lijek se izdaje na recept. Ograničena veličina pakiranja lijeka.

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 Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dovequa 2,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obložene tablete.