Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekova Publicen 15 mg filmom obložene tablete Publicen 30 mg filmom obložene tablete Publicen 60 mg filmom obložene tablete *(edoksaban)*

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

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Publicen.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Publicen 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). Lijek Publicen je također odobren za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih. Publicen sadrži edoksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Publicen 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 Publicen. 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: • Interakcija lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje se zna da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, NSAIL • Neodgovarajuća primjena doze od 60 mg/nenamjerno predoziranje primjenom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s upotrebom jakih inhibitora P-gp-a; u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ≤60 kg; i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CrCL 15-50 ml/min)
Važni potencijalni rizici	• Jetrena disfunkcija • Trend prema smanjenju učinkovitosti kod ispitanika NV AF s visokim CrCL
Informacije koje nedostaju	• Nedostatak povratnog sredstva • Toksičnost za reprodukciju i razvoj (trudnoća i dojenje) • Bolesnici s oštećenjem jetre • Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (CrCL < 30 mL/min) ili završnom stadiju bubrežne bolesti (CrCL < 15 mL/min ili na dijalizi) • Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima • Kombinacija s dvostrukom antiagregacijskom terapijom • Uporaba izvan indikacija u Europi u populacijama ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema europskom SmPC-u

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik Krvarenje ili krvarenje zbog: • Interakcija lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje se zna da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, NSAIL • Neodgovarajuća primjena doze od 60 mg/nenamjerno predoziranje primjenom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s upotrebom jakih inhibitora P-gp-a; u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ≤60 kg; i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CrCL 15-50 ml/min)	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika • **SmPC**: Dijelovi 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.8. i 4.9. • **PIL**: Dijelovi 2 i 4. Dodatne mjere minimizacije rizika • Vodič za propisivače • Kartica za pacijente

Informacije koje nedostaju • Nedostatak povratnog sredstva • Toksičnost za reprodukciju i razvoj (trudnoća i dojenje) • Bolesnici s oštećenjem jetre • Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (CrCL < 30 mL/min) ili završnom stadiju bubrežne bolesti (CrCL < 15 mL/min ili na dijalizi) • Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima • Kombinacija s dvostrukom antiagregacijskom terapijom • Uporaba izvan indikacija u Europi u populacijama ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema europskom SmPC-u	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika • **SmPC**: Dijelovi 4.2., 4.3., 4.4., 4.6. i 4.9. • **PIL**: Dio 2. Dodatne mjere minimizacije rizika • 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 Publicen.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Publicen.