Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete je odobren za sprječavanje venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih bolesnika koji su podvrgnuti elektivnoj operaciji zamjene kuka ili koljena (samo za Apixaban 2,5 mg filmom obložene tablete), sprječavanje moždanog udara i sustavne embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (NVAF) s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su prethodni moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA); dob ≥ 75 godina; hipertenzija; dijabetes; simptomatsko zatajenje srca (NYHA klasa ≥ II), liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE), sprječavanje rekurentne DVT i PE u odraslih te liječenje venske tromboembolije (VTE) i sprječavanje rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete sadrži apiksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 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 Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 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 Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 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 Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 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 Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 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	oštećenje jetre potencijalni rizik od krvarenja ili tromboze zbog predoziranja ili premale doze
Informacije koje nedostaju	primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: krvarenje	
Rutinske mjere minimiziranja rizika: Dodatne mjere minimiziranja rizika:	SmPC odjeljci 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 Kartica za pacijenta

Važan potencijalni rizik: oštećenje jetre	
Rutinske mjere minimiziranja rizika: Dodatne mjere minimiziranja rizika:	SmPC odjeljci 4.2, i 4.9 Nema

Važan potencijalni rizik: potencijalni rizik od krvarenja ili tromboze zbog predoziranja ili premale doze	
Rutinske mjere minimiziranja rizika: Dodatne mjere minimiziranja rizika:	SmPC odjeljci 4.2 i 4.9 Nema

Informacije koje nedostaju: primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega	
Rutinske mjere minimiziranja rizika: Dodatne mjere minimiziranja rizika:	SmPC odjeljci 4.2, 4.4 i 5.2 SmPC sadrži preporuku doziranja za bolesnike s teškim oštećenjem bubrega za svaku indikaciju Nema

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 Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Apiksaban Genericon 2,5 mg i 5 mg filmom obložene tablete.