

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dabigatraneteksilat STADA 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Dabigatraneteksilat STADA 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dabigatraneteksilat STADA, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Dabigatraneteksilat STADA.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dabigatraneteksilat STADA i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dabigatraneteksilat STADA 75 mg, 110 mg i 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilat) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dabigatraneteksilat STADA 75 mg tvrde kapsule je odobren za primarnu prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE-a) u odraslih bolesnika koji su podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili koljena; liječenje VTE-a i prevenciju rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti.

Lijek Dabigatraneteksilat STADA 110 mg tvrde kapsule je odobren za primarnu prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE-a) u odraslih bolesnika koji su podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili koljena; prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (engl. *non valvular atrial fibrillation*, NVAf), s jednim ili više čimbenika rizika kao što je prethodni moždani udar ili tranzitorna ishemična ataka (TIA); dob ≥ 75 godina; zatajenje srca (NYHA – stupanj \geq II); šećerna bolest; hipertenzija; liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju rekurentnog DVT-a i PE-a kod odraslih osoba; liječenje VTE-a i prevenciju rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti.

Lijek Dabigatraneteksilat STADA 150 mg tvrde kapsule je odobren za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (engl. *non valvular atrial fibrillation*, NVAf), s jednim ili više čimbenika rizika kao što je prethodni moždani udar ili tranzitorna ishemična ataka (TIA); dob ≥ 75 godina; zatajenje srca (NYHA – stupanj \geq II); dijabetes melitus; hipertenzija; liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju rekurentnog DVT-a i PE-a kod odraslih osoba; liječenje VTE-a i prevenciju rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Dabigatraneteksilat STADA sadrži dabigatraneteksilat kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Dabigatraneteksilat STADA 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 Dabigatraneteksilat STADA. 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	Nema
Informacije koje nedostaju	Bolesnici u dobi od 0 do 2 godine koji su prijevremeno rođeni. Pedijatrijski bolesnici s oštećenjem bubrega (eGFR <50 mL/min)

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 Dodatne mjere minimizacije rizika Vodič za propisivače i kartica s upozorenjima za bolesnike.

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 Dabigatraneteksilat STADA.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dabigatraneteksilat STADA.