Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rivaroksaban Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban)

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Rivaroksaban Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 20 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju venske tromboembolije (VTE) u odraslih koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena, liječenje duboke venske tromboze i plućne embolije te prevenciju njihova ponavljanja u odraslih, prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih s nevalvularnom fibrilacijom atrija i jednim ili više čimbenik rizika, liječenje VTE i prevenciju njezina ponovnog nastanka u pedijatrijskih bolesnika. (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Rivaroksaban Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 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 Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 20 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Rivaroksaban Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 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 Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 20 mg filmom obložene tablete ove su mjere dopunjene 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 Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 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 Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 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 Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 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	Primjena korektivnog prokoagulacijskog liječenja kod prekomjernog krvarenja Bolesnici s fibrilacijom atrija (AF) i umjetnim srčanim zaliskom

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

Važan identificirani rizik: Krvarenje	
Rutinske mjere minimizacije rizika	• dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) • SmPC sadrži izričit opis mjera za sprječavanje krvarenja te mjera koje treba poduzeti u slučaju hemoragijskih komplikacija • pravni status: lijek se izdaje samo na liječnički recept • ograničene veličine pakiranja
Dodatne mjere minimizacije rizika	• edukativni materijal za liječnike koji propisuju lijek • kartica za pacijenta

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 Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 20 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Rivaroksaban Frontier 10 mg, Rivaroksaban Frontier 15 mg i Rivaroksaban Frontier 20 mg filmom obložene tablete.