

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aban (rivaroksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Aban (rivaroksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Aban, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Aban.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Aban 10 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju 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 (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 za hemodinamički nestabilne bolesnike s plućnom embolijom) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Lijek Aban 15 mg filmom obložene tablete i Aban 20 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske arije koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajenja 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 (vidjeti dio 4.4 za hemodinamički nestabilne bolesnike s plućnom embolijom) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Lijek Aban 10 mg filmom obložene tablete, Aban 15 mg filmom obložene tablete i Aban 20 mg filmom obložene tablete sadrži rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno te ih treba uzeti s hranom.

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

Važni rizici lijeka Aban zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Aban 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 osiguralo 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 Aban 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Aban su rizici koje 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 Aban. 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	Hemoragija
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: hemoragija	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <p><i>Rutinska komunikacija rizika u poglavljima</i> <i>Sažetka opisa svojstava lijeka:</i> <i>4.2 Doziranje i način primjene</i> <i>4.3 Kontraindikacije</i> <i>4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi</i> <i>4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija</i> <i>4.8 Nuspojave</i> <i>4.9 Predoziranje</i> <i>5.1 Farmakodinamička svojstva</i> <i>5.2 Farmakokinetička svojstva</i></p> <p><i>i Upute o lijeku:</i> <i>2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aban</i> <i>3. Kako uzimati Aban</i> <i>4. Moguće nuspojave</i> <i>Lijek se izdaje na recept.</i> <i>Ograničena veličina pakiranja lijeka.</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: - Upute za propisivača - Kartica s upozorenjem za bolesnika</p>

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 Aban.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Aban.