

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Cagluen 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban)

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Cagluen je indiciran za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (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).

Cagluen je indiciran za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih (vidjeti dio 4.4 za hemodinamski nestabilne bolesnike s PE-om) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Cagluen sadrži edoksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Cagluen 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 Cagluen. 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 uzrokovano: - Interakcijom s lijekovima u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, NSAID - Neodgovarajućom primjenom doze od 60 mg/nehotice predoziranje upotrebom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s jakim P-gp inhibitorima; u bolesnika s nižom tjelesnom masom ≤60 kg; i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CCL 15–50 mL/min)
Važni potencijalni rizici	- Hepatična disfunkcija - Tendencija smanjenja učinkovitosti kod bolesnika s NVAf-om i visokim CCL-om
Informacije koje nedostaju	- Nedostatak sredstva za poništavanje učinka lijeka - Reproduktivna i razvojna toksičnost (trudnoća i dojenje) - Bolesnici s oštećenjem jetre - Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (CCL <30 mL/min) ili završnim stadijem bubrežne bolesti (CCL <15 mL/min ili na dijalizi) - Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima - Kombinacija s dvostrukom antitrombotičnom terapijom - Korištenje lijeka u populacijama izvan odobrenih indikacija u Europi ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema Europskom SPC-u

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje ili krvarenje uzrokovano: Interakcijom s lijekovima u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, NSAID Neodgovarajućom primjenom doze od 60 mg/nehotice predoziranje upotrebom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s jakim P-gp inhibitorima; u bolesnika s nižom tjelesnom masom ≤60 kg; i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (CCL 15–50 mL/min)	
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. Uputa o lijeku: dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.

	<u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene djelatnike koji propisuju lijek Kartice s upozorenjima za bolesnika
Informacije koje nedostaju: uključujući reverzibilnost, trudnoću i dojenje, bolesnike s oštećenjem jetre, oštećenjem bubrega, mehaničkim srčanim zaliscima, kombinaciju s antitrombocitima i korištenje lijeka izvan odobrenih indikacija)	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 i 4.9. Uputa o lijeku: dio 2. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Vodič za zdravstvene djelatnike koji propisuju lijek

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 Cagluen.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Cagluen.