

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dabigatraneteksilat Viatris 75 mg tvrde kapsule odobren je 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 Viatris 110 mg tvrde kapsule odobren je 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 atrijske (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.

Lijek Dabigatraneteksilat Viatris 150 mg tvrde kapsule odobren je za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (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).

Dabigatraneteksilat Viatris 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 Viatris zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dabigatraneteksilat Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris. 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 | <u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 Uputa o lijeku: dio 2, 3 i 4 <u>Ostale mjere minimizacije rizika</u> Za odrasle bolesnike u situacijama po život opasnog ili nekontroliranog krvarenja, kada je potrebno brzo poništenje antikoagulacijskog učinka dabigatrana, dostupan je specifičan antagonist idarucizumab. Hemodijaliza može ukloniti dabigatran u pedijatrijskih bolesnika. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> 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 Viatrix.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dabigatraneteksilat Viatrix.