

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Delianda 15 mg filmom obložene tablete, Delianda 30 mg filmom obložene tablete i Delianda 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Delianda 15 mg filmom obložene tablete, Delianda 30 mg filmom obložene tablete i Delianda 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Delianda, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Delianda.

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Delianda 15 mg filmom obložene tablete, Delianda 30 mg filmom obložene tablete i Delianda 60 mg filmom obložene tablete su odobreni za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (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) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijekovi Delianda 15 mg filmom obložene tablete, Delianda 30 mg filmom obložene tablete i Delianda 60 mg filmom obložene tablete su indicirani 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 svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Delianda sadrži edoksaban kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Delianda 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 Delianda. 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 zbog: - Interakcije lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. Aspirin, NSAIL - Neodgovarajuća primjena doze od 60 mg/nenamjerno predoziranje primjenom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s upotrebom jakih inhibitora P-gp-a; u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ≤ 60 kg; i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega (CrCL 15 – 50 ml/min)
Važni potencijalni rizici	Disfunkcija jetre
	Trend prema smanjenju učinkovitosti u NVAF ispitanika s visokim CrCL
Informacije koje nedostaju	Nedostatak antidota koji poništava antikoagulacijski učinak
	Reproduktivna i razvojna toksičnost (Trudnoća i dojenje)
	Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre
	Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre (CrCL < 30 mL/min) ili u završnom stadiju bubrežne bolesti (CrCL < 15 mL/min ili na dijalizi)
	Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima
	Kombinacija s dvojnog antitrombotičnom terapijom
	Neodobrena uporaba u Europi u populacijama ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema europskom SmPC-u

CrCL = klirens kreatinina; NSAIL = nesteroidni protuupalni lijek; NVAF = nevalvularna fibrilacija atrijske; Pgp = P-glikoprotein; SmPC = sažetak opisa svojstava lijeka

II.B Sažetak važnih rizika

Važni identificirani rizici	
Krvarenje ili krvarenje zbog: - Interakcije lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje je poznato da povećavaju rizik od krvarenja, npr. Aspirin, NSAID - Neodgovarajuća primjena doze od 60 mg/nenamjerno predoziranje primjenom doze od 60 mg, npr. u kombinaciji s upotrebom jakih inhibitora P-gp-a; u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ≤ 60 kg; i u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega (CrCL 15 – 50 ml/min)	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 i 4.9 Uputa o lijeku dijelovi 2, 3 i 4 Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijali Vodič za propisivače Kartica s upozorenjima za bolesnike
Važni potencijalni rizici:	
Disfunkcija jetre	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku dijelovi 2 i 4 Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema
Važni potencijalni rizici:	
Trend prema smanjenju učinkovitosti u NVAF ispitanika s visokim CrCL	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.2 i 4.4 Uputa o lijeku dio 2 Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema
Informacije koje nedostaju	
Nedostatak antidota koji poništava antikoagulacijski učinak	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal Vodič za propisivače
Informacije koje nedostaju	
Reproduktivna i razvojna toksičnost (Trudnoća i dojenje)	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.3, 4.6 i 5.3 Uputa o lijeku dio 2 Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal Vodič za propisivače
Informacije koje nedostaju	
Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku dijelovi 2 i 4 Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal Vodič za propisivače
Informacije koje nedostaju	
Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre (CrCL < 30 mL/min) ili u završnom stadiju	

bubrežne bolesti (CrCL < 15 mL/min ili na dijalizi)	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.2 i 4.4 Uputa o lijeku dio 2 Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal Vodič za propisivače
Informacije koje nedostaju	
Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 Uputa o lijeku dio 2 Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal Vodič za propisivače
Informacije koje nedostaju	
Kombinacija s dvojnog antitrombotičnom terapijom	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.5 Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal Vodič za propisivače
Informacije koje nedostaju	
Neodobrena uporaba u Europi u populacijama ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema europskom SmPC-u	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.1 Uputa o lijeku dio 1 Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal Vodič za propisivače

CrCL = klirens kreatinina; NSAIL = nesteroidni protuupalni lijek; NVAf = nevalvularna fibrilacija atrijska; Pgp = P-glikoprotein; SmPC = sažetak opisa svojstava lijeka

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 Delianda.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Delianda.