

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

##### *Xaboplax 2,5 mg filmom obložene tablete*

Xaboplax 2,5 mg, primijenjen istodobno samo s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK) ili s ASK-om uz klopidogrel ili tiklopidin, je indiciran za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika nakon akutnog koronarnog sindroma s povišenim srčanim biomarkerima.

Xaboplax 2,5 mg, primijenjen istodobno s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), indiciran je za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika koji imaju bolest koronarnih arterija (BKA) ili simptomatsku bolest perifernih arterija (BPA) s visokim rizikom od ishemijskih događaja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

##### *Xaboplax 10 mg filmom obložene tablete*

Xaboplax 10 mg odobren je za prevenciju venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu, ugradnje umjetnog kuka ili koljena; za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

##### *Xaboplax 15 mg filmom obložene tablete*

###### Odrasli

Xaboplax 15 mg odobren je za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajivanja srca, hipertenzije, dobi  $\geq 75$  godina, šećerne bolesti, pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake; za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika.

### Pedijatrijska populacija

Xaboplax 15 mg odobren je za liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevenciju ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

### *Xaboplax 20 mg filmom obložene tablete*

### Odrasli

Xaboplax 20 mg odobren je za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajivanja srca, hipertenzije, dobi  $\geq 75$  godina, šećerne bolesti, pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake; za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika.

### Pedijatrijska populacija

Xaboplax 20 mg odobren je za liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevenciju ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete sadrži rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete 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 Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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	<ul style="list-style-type: none"><li>• Krvarenje</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Embrio-fetalna toksičnost</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sigurnost u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina (CrCl) &lt; 30 ml/min</li><li>• Korektivna prokoagulantna terapija za prekomjerno krvarenje</li><li>• Sigurnost u bolesnika koji primaju sustavnu terapiju inhibitorima citokroma P450 3A4 (CYP3A4) i P-glikoproteina (P-gp), osim azolnih antimikotika (npr. ketokonazol) i inhibitora proteaze virusa humane imunodeficijencije (HIV) (npr. ritonavir)</li><li>• Sigurnost kod trudnica i dojilja</li><li>• Sigurnost u bolesnika s fibrilacijom atriya (AF) kao posljedica značajne valvularne bolesti srca i protetskog srčanog zaliska</li><li>• Sigurnost u pogledu dugotrajne terapije rivaroksabanom za liječenje DVT, PE, prevenciju moždanog udara u bolesnika s nevalvularnom AF (SPAF, engl. The Prevention in Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation) i akutnog koronarnog sindroma (ACS) u stvarnom okruženju</li><li>• Sigurnost u bolesnika sa značajnim bolestima jetre (teško oštećenje jetre/Child Pugh C)</li></ul>

## II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljci 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 i 5.3) PIL (odjeljak 2. "Što morate znati prije nego počnete uzimati rivaroksaban", 3. „Kako uzimati rivaroxaban“, 4. "Moguće nuspojave").</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lijek se izdaje samo na recept</li></ul> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Edukacijski materijal za liječnike koji propisuju lijekove (Vodič za propisivače)</li><li>• Kartica za bolesnika</li></ul>

<b>Važan potencijalni rizik: Embrio-fetalna toksičnost</b>	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljci 4.6 i 5.3) PIL (odjeljak 2.) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lijek se izdaje samo na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>

<b>Informacije koje nedostaju: Sigurnost u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina (CrCl) &lt; 30 ml/min</b>	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljci 4.2, 4.4 i 5.2) PIL (odjeljak 2., 3. i 4.) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lijek se izdaje samo na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>

<b>Informacije koje nedostaju: Korektivna prokoagulantna terapija za prekomjerno krvarenje</b>	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljci 4.9) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lijek se izdaje samo na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>

<b>Informacije koje nedostaju: Sigurnost u bolesnika koji primaju sustavnu terapiju inhibitorima citokroma P450 3A4 (CYP3A4) i P-glikoproteina (P-gp), osim azolnih antimikotika (npr. ketokonazol) i inhibitora proteaze virusa humane imunodeficijencije (HIV) (npr. ritonavir)</b>	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljci 4.5) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lijek se izdaje samo na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>

<b>Informacije koje nedostaju: Sigurnost kod trudnica i dojilja</b>	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljci 4.3, 4.6 i 5.3) PIL (odjeljak 2.) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lijek se izdaje samo na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>

<b>Informacije koje nedostaju: Sigurnost u bolesnika s fibrilacijom atrijske (AF) kao posljedica značajne valvularne bolesti srca i protetskog srčanog zaliska</b>	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> SmPC (odjeljci 4.4) PIL (odjeljak 2.) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lijek se izdaje samo na recept</li> </ul> <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>

**Informacije koje nedostaju: Sigurnost u pogledu dugotrajne terapije rivaroksabanom za liječenje DVT, PE, prevenciju moždanog udara u bolesnika s nevalvularnom AF (SPAF, engl. The Prevention in Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation) i akutnog koronarnog sindroma (ACS) u stvarnom okruženju**

Mjera minimizacije rizika

Rutinske mjere minimizacije rizika

SmPC (odjeljci 4.2, 4.4 i 5.1)

PIL (odjeljak 2. i 3.)

- Lijek se izdaje samo na recept

Dodatne mjere minimizacije rizika

- Nema

**Informacije koje nedostaju: Sigurnost u bolesnika sa značajnim bolestima jetre (teško oštećenje jetre/Child Pugh C)**

Mjera minimizacije rizika

Rutinske mjere minimizacije rizika

SmPC (odjeljci 4.2, 4.3, 4.8 i 5.2)

PIL (odjeljak 2. i 4.)

- Lijek se izdaje samo na recept

Dodatne mjere minimizacije rizika

- Nema

## 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 Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Xaboplax 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete.