

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete (apiksaban) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih bolesnika podvrgnutih elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje endoproteze kuka ili koljena (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Lijek Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete je odobren za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (NVAf) koji imaju jedan ili više čimbenika rizika, liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT i PE u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete sadrži apiksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 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 Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 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 Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 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 Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 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 Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 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	Krvarenje
Važni potencijalni rizici	Poremećaji jetre
	Potencijalni rizik od krvarenja ili tromboze zbog predoziranja ili poddoziranja
Informacije koje nedostaju	Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

Važan identificirani rizik: Krvarenje

Mjere minimizacije rizika

Rutinske mjere minimizacije rizika

Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 i 5.3

Uputa o lijeku dio 2, 3 i 4

Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.3 uključuje sljedeće kontraindikacije koje povećavaju rizik od krvarenja:

- Aktivno, klinički značajno krvarenje.
- Bolest jetre udružena s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja.
- Lezija ili stanje koje se smatra značajnim čimbenikom rizika za obilno krvarenje.
- Istodobno liječenje bilo kojim antikoagulansom.

Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 uključuje sljedeće preporuke:

- Preporučuje se primjenjivati apiksaban uz oprez kod bolesti kod kojih postoji povećan rizik od krvarenja, bolesnike koji uzimaju apiksaban treba pomno motriti kako bi se uočili znakovi krvarenja. Primjena apiksabana mora se prekinuti ako nastupi ozbiljno krvarenje.
- Zbog povećanog rizika od krvarenja istodobno liječenje bilo kojim drugim antikoagulansom je kontraindicirano.
- Apiksaban se ne preporučuje bolesnicima koji u anamnezi imaju trombozu, a dijagnosticiran im je antifosfolipidni sindrom zbog povećanih stopa rekurentnih trombotskih događaja u usporedbi s terapijom antagonistima vitamina K.

Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept

Dodatne mjere minimizacije rizika

- Vodič za propisivača
- Kartica s upozorenjima za bolesnika

Važan potencijalni rizik: Poremećaji jetre	
Mjere minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku dio 2 i 4 Sažetak opisa svojstava lijeka u dijelu 4.3 uključuje kontraindikaciju bolest jetre udruženu s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja. Sažetak opisa svojstava lijeka u dijelu 4.2 i 4.4 uključuje sljedeće preporuke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apiksaban je kontraindiciran u bolesnika s bolešću jetre udruženom s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja. • Apiksaban se ne preporučuje u bolesnika s teškim oštećenjem jetre <ul style="list-style-type: none"> - Apiksaban treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (Child Pugh stadij A ili B) i u bolesnika u kojih je povišena razina jetrenih enzima alanin aminotransferaze (ALT)/aspartat aminotransferaze (AST) > 2 x gornje granice normale (GGN) ili u kojih je ukupni bilirubin \geq 1,5 x GGN. • Prije početka liječenja lijekom Abatixent treba provesti testove jetrene funkcije. <p>Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept Dodatne mjere minimizacije rizika Nema</p>
Važan potencijalni rizik: Potencijalni rizik od krvarenja ili tromboze zbog predoziranja ili poddoziranja	
Mjere minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.4 i 4.9 Uputa o lijeku dio 3 Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 i 4.9 i Uputa o lijeku dio 3 uključuju preporuke o prekidu liječenja apiksabanom u slučaju hemoragijskih događaja te je potrebno razmotriti uvođenje odgovarajuće terapije (npr. kirurške hemostaze, transfuzije smrznute svježe plazme ili primjene lijeka za reverziju učinka inhibitora faktora Xa) Zakonska osnova: Lijek se izdaje na recept. Dodatne mjere minimizacije rizika Vodič za propisivača</p>
Informacije koje nedostaju: primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije	

Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2 i 4.4 Uputa o lijeku dio 2 i 3 Zakonska osnova: Lijek se izdaje 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 Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete i Abatixent 5 mg filmom obložene tablete.