

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Edoksaban Genericon 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Edoksaban Genericon i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Edoksaban Genericon 15 mg, 30 mg, 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Edoksaban Genericon je odobren u prevenciji moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (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). Edoksaban Genericon je odobren za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju 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 indikacije(a)).

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Edoksaban Genericon 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 Edoksaban Genericon. 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: • Interakcija lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje se zna 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 bubrega (CrCL 15-50 ml/min)
Važni potencijalni rizici	• Jetrena disfunkcija • Trend prema smanjenju učinkovitosti kod ispitanika NV AF s visokim CrCL
Informacije koje nedostaju	• Nedostatak povratnog sredstva • Toksičnost za reprodukciju i razvoj (trudnoća i dojenje) • Bolesnici s oštećenjem jetre • Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (CrCL < 30 mL/min) ili završnom stadiju bubrežne bolesti (CrCL < 15 mL/min ili na dijalizi) • Bolesnici s mehaničkim srčanim zaliscima • Kombinacija s dvostrukom antiagregacijskom terapijom • Uporaba izvan indikacija u Europi u populacijama ili indikacijama izvan odobrenih indikacija prema europskom SmPC-u

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik	
Krvarenje ili krvarenje zbog: • Interakcija lijekova u kombinaciji s drugim lijekovima za koje se zna da povećavaju rizik od krvarenja, npr. aspirin, nesteroidni protuupalni lijekovi • 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 bubrega (CrCL 15-50 ml/min)	
Mjere za minimizaciju rizika	<i>Rutinske mjere za smanjenje rizika:</i> • SmPC/PIL • Lijekovi koji se izdaju samo na recept

	<i>Dodatne mjere za smanjenje rizika:</i> • Obrazovni paket koji uključuje: - Vodič za propisivače - Kartica upozorenja za pacijenta
Informacije koje nedostaju (uključujući reverzibilnost, trudnoću i dojenje, oštećenje jetre, oštećenje bubrega, mehaničke srčane zaliske, kombinaciju s antiagregacijskim lijekovima i upotrebu izvan indikacija)	
Mjere za minimizaciju rizika	<i>Rutinske mjere za smanjenje rizika:</i> • SmPC/PIL • Lijekovi koji se izdaju samo na recept <i>Dodatne mjere za smanjenje rizika:</i> • Vodič za liječnike

CrCL= klirens kreatinina; DUS= Studija korištenja lijekova (DSE-EDO-01-14-EU); NSAID= nesteroidni protuupalni lijek; P-gp = P-glikoprotein; PIL = uputa o pacijentu; SmPC = Sažetak 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 Edoksaban Genericon.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Edoksaban Genericon.