

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rifaxalo 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 Rifaxalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Rifaxalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Rifaxalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete.

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključene putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Rifaxalo 2,5 mg; 10 mg; 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban).

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Rifaxalo 2,5 mg filmom obložene tablete (rivaroksaban) 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.

Lijek Rifaxalo 2,5 mg filmom obložene tablete 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.

Lijek Rifaxalo 10 mg filmom obložene tablete je indiciran za:

- prevenciju venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena;
- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencija ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika.

Lijekovi Rifaxalo 15 mg i Rifaxalo 20 mg filmom obložene tablete su indicirani za:

- prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajavanja srca, hipertenzije, dobi  $\geq 75$  godina, šećerne bolesti, pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake;
- liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencija ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika;

- liječenje venske tromboembolije (VTE) i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg (Rufixalo 15 mg filmom obložene tablete) ili tjelesne težine veće od 50 kg (Rufixalo 20 mg filmom obložene tablete), nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom.

Vidjeti sažetke opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija.

Lijek Rufixalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete sadrži rivaroksaban kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Rufixalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Rufixalo 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 Rufixalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 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 Rufixalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 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 Rufixalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 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 Rufixalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 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>• Bolesnici s teško oštećenom funkcijom bubrega (CrCl &lt; 30 ml/min)</li> <li>• Bolesnici koji istodobno primaju sistemske inhibitore CYP 3A4 ili P-gp izuzev azolnih antimikotika (npr. ketokonazol) i inhibitora HIV-proteaze (npr. ritonavir)</li> <li>• Remedijalna pro-koagulantna terapija za prekomjerno krvarenje</li> <li>• Trudnice ili dojilje</li> <li>• Bolesnici s fibrilacijom atrijske (AF) i prostetičkim srčanim zaliskom</li> <li>• Dugotrajna terapija rivaroksabanom za liječenje duboke venske tromboze (DVT), plućne embolije (PE), nevalvularne fibrilacije atrijske (SPAF) i akutnog koronarnog sindroma (ACS) u stvarnom životu</li> <li>• Bolesnici sa značajnim bolestima jetre (teška oštećenja funkcije jetre/Child-Pugh stadij C)</li> </ul>

## 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 za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.8</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Edukacijski materijal za propisivače Kartica s upozorenjima za bolesnika</p>

## **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 Ruffixalo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete.

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

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