

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Vixargio i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Vixargio (rivaroksaban) treba primjenjivati.

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Vixargio 2,5 mg filmom obložene tablete, primijenjen istodobno samo s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK) ili s ASK-om uz klopidogrel ili tiklopidin, odobren je za prevenciju aterotrombotskih događaja u odraslih bolesnika nakon akutnog koronarnog sindroma s povišenim srčanim biomarkerima, a primijenjen istodobno s ASK, odobren 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).

Lijek Vixargio 10 mg filmom obložene tablete odobren je 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 prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Vixargio 15 mg filmom obložene tablete odobren je za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koji imaju jedan ili više čimbenika rizika, liječenje DVT i PE te prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika. U djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg odobren je za liječenje VTE i prevenciju ponavljajućeg VTE-a nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Vixargio 20 mg filmom obložene tablete odobren je za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koji imaju jedan ili više čimbenika rizika, liječenje DVT i PE te prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika. U djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine veće od 50 kg odobren je za liječenje VTE i prevenciju ponavljajućeg VTE-a nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulansom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Vixargio 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete odobren je za liječenje DVT i PE te prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

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

### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Vixargio 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 Vixargio. 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 (klirens kreatinina (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</li></ul>

	<p>akutnog koronarnog sindroma (ACS) u stvarnom životu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolesnici sa značajnim bolestima jetre (teška oštećenja funkcije jetre/Child-Pugh stadij C)</li> <li>• Bolesnici &lt; 18 godina</li> </ul>
--	--

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik: krvarenje</b>	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Ograničena veličina pakiranja.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali za propisivače Kartice 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 Vixargio.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Vixargio.