

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Kardatuxan (*Rivaroxabanum*)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Kardatuxan. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Kardatuxan, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Kardatuxan.

Charakterystyka produktu leczniczego Kardatuxan i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Kardatuxan powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Kardatuxan.

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Kardatuxan zarejestrowany jest w profilaktyce i leczeniu zakrzepicy żyłnej lub tętniczej. Produkt Kardatuxan, 2,5 mg, tabletki powlekane, podawany w skojarzeniu z samym kwasem acetylosalicylowym (ASA) lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tyklopidyną, jest wskazany do profilaktyki zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi. Produkt Kardatuxan, 2,5 mg, tabletki powlekane, podawany w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA), jest wskazany do profilaktyki zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa (ang. coronary artery disease, CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (ang. peripheral artery disease, PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych. Produkt Kardatuxan, 10 mg, tabletki powlekane, jest wskazany do profilaktyki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów poddawanych planowej operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego oraz do leczenia zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) i profilaktyki nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych. Produkt Kardatuxan, 15, 20 mg, tabletki powlekane, jest wskazany do profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek  $\geq 75$  lat, cukrzyca, udar lub przemijający napad niedokrwienny w wywiadzie oraz do leczenia zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera rywaroksaban jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

## **II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania**

Istotne ryzyka produktu leczniczego Kardatuxan, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Kardatuxan wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku produktu leczniczego Kardatuxan powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Kardatuxan są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Kardatuxan to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Kardatuxan. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

| Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji |                                                                                                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                    | #1. Krwotok                                                                                    |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | #2. Toksyczny wpływ na rozwój zarodka i płodu                                                  |
| Brakujące informacje                              | #3. Leczenie prokoagulacyjne w przypadku nadmiernego krwotoku                                  |
|                                                   | #4. Pacjenci z migotaniem przedsionków (ang. atrial fibrillation, AF) i protezą zastawki serca |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

| Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Środki<br>ryzyka                        | minimalizacji | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</p> <p>Odniesienia do tej kwestii bezpieczeństwa znajdują się w następujących sekcjach ChPL:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ChPL, punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2</li><li>• Ulotka dla pacjenta, punkty 2, 3, 4</li></ul> <p><u>Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza</u></p> <p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek</li><li>• Karty ostrzegawcze dla pacjentów</li></ul> |

## II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

### II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Kardatuxan.

### II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Kardatuxan.