

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Apixaban Teva (Apixabanum)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Apixaban Teva w dawce 2,5 mg jest zarejestrowany do:

- Zapobieganie epizodom żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego
- Zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. Non-Valvular Atrial Fibrillation, NVAf) z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności (ang. transient ischaemic attack, TIA), wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA $\geq$ II);
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganie nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych
- Leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku od 28 dnia życia do wieku poniżej 18 lat.

Produkt leczniczy Apixaban Teva w dawce 5 mg jest zarejestrowany do:

- Zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. Non-Valvular Atrial Fibrillation, NVAf) z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności (ang. transient ischaemic attack, TIA), wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA $\geq$ II)
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganie nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych (patrz punkt 4.4 Charakterystyki produktu leczniczego „Pacjenci z ZP hemodynamicznie niestabilni”)
- Leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku od 28 dnia życia do wieku poniżej 18 lat (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera apiksaban 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 Apixaban Teva łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Apixaban Teva 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 Apixaban Teva, 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*.

Jeśli istotne informacje, które mogą mieć wpływ na bezpieczne stosowanie apiksabanu, nie są jeszcze dostępne, zostały one wymienione poniżej w sekcji „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Apixaban Teva 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 Apixaban Teva.

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	• Krwawienie

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne potencjalne ryzyka	• Uszkodzenie wątroby • Potencjalne ryzyko krwawienie lub zakrzepicy w wyniku przedawkowania lub przyjęcia zbyt małej dawki leku
Brakujące informacje	• Stosowanie u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek

II.B Podsumowanie informacji o istotnych zagrożeniach

Tabela 10: Podsumowanie aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i środków minimalizacji ryzyka według zagrożenia

Istotne zidentyfikowane zagrożenie: Krwawienie	
Środki minimalizacji ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL, punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, i 4.9. Ulotka dla pacjenta, punkty 2 i 4. Lek dostępny wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Przewodnik dla lekarzy Karta ostrzeżeń dla pacjenta
Istotne potencjalne zagrożenie: Uszkodzenie wątroby	
Środki minimalizacji ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL, punkty 4.2, 4.3, 4.4, i 4.8. Ulotka dla pacjenta, punkt 4. Lek dostępny wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Istotne potencjalne zagrożenie: Potencjalne ryzyko krwawienia lub zakrzepicy w wyniku przedawkowania lub przyjęcia zbyt małej dawki leku	
Środki minimalizacji ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL, punkty 4.2, i 4.9. Ulotka dla pacjenta, punkt 3. Lek dostępny wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Przewodnik dla lekarzy
Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek	
Środki minimalizacji ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL, punkty 4.2, 4.4, i 5.2. Ulotka dla pacjenta, punkt 3. Lek dostępny wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak

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 Apixaban Teva.

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

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