

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Rywaroksaban Reddy (*Rivaroxabanum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Rywaroksaban Reddy 2,5 mg tabletki powlekane zarejestrowany jest do stosowania w skojarzeniu z samym kwasem acetylosalicylowym (ASA) lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tyklopidyną, w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów oraz w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA), w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa (ang. coronary artery disease, CAD) / choroba tętnic obwodowych (ang. peripheral artery disease, PAD) (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy Rywaroksaban Reddy 10 mg tabletki powlekane zarejestrowany jest do stosowania w profilaktyce żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) (ang. venous thromboembolism, VTE) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego oraz w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) (ang. deep vein thrombosis, DVT) i zatorowości płucnej (ZP) (ang. pulmonary embolism, PE) oraz profilaktyce nawrotowej ZŻG (DVT) i ZP (PE) u dorosłych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy Rywaroksaban Reddy 15 mg tabletki powlekane zarejestrowany jest do stosowania w profilaktyce udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) (ang. deep vein thrombosis, DVT) i zatorowości płucnej (ZP) (ang. pulmonary embolism, PE) oraz profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP (DVT i PE) u dorosłych. Dodatkowo produkt leczniczy zarejestrowany jest również do stosowania w leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i profilaktyce nawrotów ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała od 30 kg do 50 kg p po co najmniej 5 dniach początkowego pozajelitowego leczenia przeciwzakrzepowego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy Rywaroksaban Reddy 20 mg tabletki powlekane zarejestrowany jest do stosowania w profilaktyce udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) (ang. deep vein thrombosis, DVT) i zatorowości płucnej (ZP) (ang. pulmonary embolism, PE) oraz profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP (DVT i PE) u dorosłych. Dodatkowo produkt leczniczy zarejestrowany jest również do stosowania w leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i profilaktyce nawrotów

ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała ponad 50 kg po co najmniej 5 dniach początkowego pozajelitowego leczenia przeciwzakrzepowego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

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 Rywaroksaban Reddy, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Rywaroksaban Reddy 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 Rywaroksaban Reddy 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, 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 Rywaroksaban Reddy są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Rywaroksaban Reddy 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 Rywaroksaban Reddy. 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	• Krwotok
Istotne potencjalne ryzyka	• Toksyczny wpływ na rozwój zarodka i płodu
Brakujące informacje	• Interwencyjne leczenie prokoagulacyjne w przypadku nadmiernego krwotoku • Pacjenci z migotaniem przedsionków (ang. atrial fibrillation AF) i sztuczną zastawką serca

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwawienie (krwotok)		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.3, 4.4, 4.8 i 4.9</i> <i>Ulotka dla pacjenta punkty 2, 3 i 4</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>Przeciwwskazania u pacjentów ze zmianą lub stanem chorobowym, jeśli uzna się je za istotne ryzyko poważnego krwawienia lub jednoczesnego leczenia jakimikolwiek innymi lekami zakrzepowymi, omówiono w punkcie 4.3 ChPL i punkcie 2 ulotki.</i> <i>Dodatkowe przeciwwskazanie do jednoczesnego leczenia OZW z terapią przeciwplatekową u pacjentów po przebytych udarach mózgu lub przemijającym napadzie niedokrwinnym w punkcie 4.3 ChPL dla dawki 2,5 mg.</i> <i>Zalecenie, aby stosowanie rywaroksabanu w skojarzeniu z podwójną terapią przeciwplatekową u pacjentów ze stwierdzonym zwiększonym ryzykiem krwawienia było zbilansowane z korzyściami w zakresie zapobiegania zdarzeniom zakrzepowym o podłożu miażdżycowym oraz aby pacjenci ci byli dokładnie monitorowani pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych powikłań krwotocznych i niedokrwistości po rozpoczęciu leczenia jest uwzględnione w punkcie 4.4 ChPL dla dawki 2,5 mg.</i> <i>Zalecenie dotyczące nadzoru klinicznego zgodnie z praktyką przeciwwzakrzepową przez cały okres leczenia jest zawarte w punkcie 4.4</i>

	<i>ChPL tylko dla dawki 10 mg (profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej ŻChZZ ang. VTE-P).</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne produktu leczniczego: <i>Lek wydawany z przepisu lekarza.</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla osób przepisujących lek (ang. <i>Prescriber guide</i>) • Karta ostrzegawcza dla pacjenta
--	--

Istotne potencjalne ryzyko: Potencjalne wady u nienarodzonego dziecka (toksyczny wpływ na rozwój zarodka i płodu)

Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkty 4.3, 4.6 i 5.3</i> <i>Ulotka dla pacjenta punkt 2</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>Przeciwwskazanie do stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią zawarto w punkcie 4.3 ChPL i punkcie 2 Ulotki dla pacjenta.</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne produktu leczniczego: <i>Lek wydawany z przepisu lekarza.</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Brak</i>
------------------	---------------	--

Brakujące informacje: Interwencyjne leczenie prokoagulacyjne w przypadku nadmiernego krwotoku

Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.9</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>Wytyczne dotyczące postępowania w przypadku krwawienia znajdują się w punkcie 4.9 ChPL.</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki
------------------	---------------	--

	informacyjne produktu leczniczego: <i>Lek wydawany z przepisu lekarza.</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Brak</i>
--	---

Brakujące informacje: Pacjenci z migotaniem przedsionków (ang. atrial fibrillation AF) i sztuczną zastawką serca		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>ChPL punkt 4.4 jedynie dla 15 mg/20 mg (leczenie ŻChZZ/VTE-T, profilaktyka udaru u pacjentów z migotaniem przedsionków/SPAF)</i> <i>Ulotka dla pacjenta punkt 2 jedynie dla 15 mg/20 mg (leczenie ŻChZZ/VTE-T, profilaktyka udaru u pacjentów z migotaniem przedsionków/SPAF)</i> Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku: <i>Zalecenie, aby nie stosować leku u pacjentów z sztucznymi zastawkami serca zawarto w punkcie 4.4 ChPL.</i> Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne produktu leczniczego: <i>Lek wydawany z przepisu lekarza.</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Brak</i>

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 Rywaroksaban Reddy.

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

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