

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Abatixent (*Apixabanum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Abatixent zarejestrowany jest do stosowania we wskazaniach:

W dawce 2,5 mg, tabletki powlekane:

Dorośli:

Zapobieganie epizodom żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego.

W dawkach 2,5 mg i 5mg, tabletki powlekane:

Dorośli

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 profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Dzieci i młodzież

Leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku od 28 dni do mniej niż 18 lat.

Produkt leczniczy Abatixent zawiera substancję czynną apiksaban i podawany jest doustnie w postaci tabletek powlekanych (o mocy 2,5 mg i 5 mg).

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Abatixent, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Abatixent 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 Abatixent 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 Abatixent są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Abatixent 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 Abatixent. 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
Istotne potencjalne ryzyka	Uszkodzenie wątroby
	Ryzyko krwawienia lub zakrzepicy w wyniku przedawkowania lub przyjęcia zbyt małej dawki

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Brakujące informacje	Stosowanie u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek

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		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL – punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 i 5.3 ulotka dla pacjenta – punkty 2, 3 i 4 Punkt 4.3 ChPL zawiera następujące przeciwwskazania, które zwiększają ryzyko krwawienia: • Czynne, istotne klinicznie krwawienie. • Choroba wątroby związana z koagulopatią i klinicznie istotnym ryzykiem krwawienia. • Zmiany lub stany, które mogą być uznane za znaczący czynnik ryzyka poważnego krwawienia. • Jednoczesne stosowanie z innymi lekami przeciwzakrzepowym. Punkt 4.4 ChPL zawiera następujące rekomendacje: • Abatixent należy stosować ostrożnie w stanach o zwiększonym ryzyku krwotoku, pacjentów należy uważnie obserwować pod kątem oznak krwawienia. W przypadku wystąpienia ciężkiego krwotoku podawanie należy przerwać. • Ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia, jednoczesne leczenie innymi lekami przeciwzakrzepowymi jest przeciwwskazane. • Abatixent nie jest zalecany u pacjentów z zakrzepicą w wywiadzie, u których zdiagnozowano zespół antyfosfolipidowy ze względu na częstsze występowanie nawracających zdarzeń zakrzepowych w porównaniu z terapią antagonistą witaminy K. Kategoria dostępności: wyłącznie na receptę Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Karta Pacjenta
Dodatkowe związane z nadzorem nad	aktywności	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:

bezpieczeństwem farmakoterapii	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 Abatixent.

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

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