

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Runaplast + ASA (*Rivaroxabanum + Acidum acetylsalicylicum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Runaplast + ASA, w monoterapii lub w skojarzeniu z klopidogrelem lub tyklopidyną, jest wskazany do profilaktyki zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi.

Produkt leczniczy Runaplast + ASA jest wskazany w profilaktyce 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 leczniczy zawiera rywaroksaban i kwas acetylosalicylowy jako substancje czynne i 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 Runaplast + ASA, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Runaplast + ASA 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 Runaplast + ASA 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, 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 Runaplast + ASA są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Runaplast + ASA 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 Runaplast + ASA. 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	Toksyczne działanie na zarodek i płód
Brakujące informacje	Leczenie prokoagulacyjne w przypadku nadmiernego krwotoku
	Pacjenci z protezą zastawki serca

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL (punkty 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8) Ulotka dla pacjenta (punkt „Co należy wiedzieć przed zastosowaniem leku Runaplast + ASA”. „Kiedy nie stosować leku Runaplast +ASA”, „Możliwe działania niepożądane”) Lek wydawany na receptę. Ograniczone wielkości opakowań.

	<p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Narzędzie edukacyjne dla fachowych pracowników ochrony zdrowia (Przewodnik dla lekarza)</p> <p>Karta pacjenta</p>
<p>Istotne potencjalne ryzyko: Toksyczne działanie na zarodek i płód</p>	
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>ChPL (punkty 4.3, 4.6 i 5.3)</p> <p>Lek wydawany na receptę.</p> <p>Ograniczone wielkości opakowań.</p> <p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Brak</p>
<p>Brakujące informacje: Leczenie prokoagulacyjne w przypadku nadmiernego krwotoku</p>	
Środki minimalizujące ryzyko	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</p> <p>ChPL (punkt 4.9)</p> <p>Lek wydawany na receptę.</p> <p>Ograniczone wielkości opakowań.</p> <p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Brak</p>
<p>Brakujące informacje: Pacjenci z protezą zastawki serca</p>	
Środki minimalizujące ryzyko	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>ChPL (punkt 4.4)</p> <p>Lek wydawany na receptę.</p> <p>Ograniczone wielkości opakowań.</p> <p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Brak</p>

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 Runaplast + ASA.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Runaplast + ASA.